Deutscher Bundestag **Drucksache 17/3952**

17. Wahlperiode 25. 11. 2010

Bericht

des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung

Technikfolgenabschätzung (TA)

Politikbenchmarking

Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik

Inhaltsverzeichnis

Seite

Seite

Vorwort des Ausschusses

Die Medizintechnikbranche in Deutschland zeichnet sich durch eine ausgeprägte Innovationskraft aus. Sie ist auf dem Weltmarkt sehr gut positioniert. Allerdings steht die Branche vor einer Reihe von Herausforderungen, die sich aus dem verschärften internationalen Wettbewerb und den sich verändernden Bedingungen im Gesundheitswesen ergeben.

Angesichts dessen wachsen die Bedeutung der Förderung der Medizintechnik und der Gestaltung möglichst günstiger Rahmenbedingungen.

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung hat deshalb das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) mit dem Politik-Benchmarking „Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik“ beauftragt.

Schwerpunkte der Untersuchung sind eine Stärken- und Schwächenanalyse der Medizintechnikbranche, die Identifikation der Anforderungen an eine integrierte Förderpolitik und die Entwicklung von Handlungsoptionen für eine erfolgreiche Innovationspolitik in der Medizintechnik in Deutschland.

Die Stärken- und Schwächenanalyse ergibt ein insgesamt positives Bild. Jedoch werden die Abstimmungs- und Koordinationsprozesse zwischen den zentralen Akteuren in der Innovationspolitik als verbesserungsbedürftig angesehen. Ferner wird eine zu starke Technik- und eine zu geringe Patientenorientierung in den FuE-Strategien, eine unzureichende Integration von KMU in Innovationsprozesse und eine zu geringe Risiko- und Investitionsbereitschaft in der Industrie bei der Adoption neuer Technologien festgestellt. Das wachsende FuE-Gefälle zwischen Groß- und Kleinunternehmen scheint eine Indiz dafür zu sein, dass viele KMUs technologisch den Anschluss verlieren könnten.

Der Medizintechnikförderung in Deutschland stellt der Bericht insgesamt ein gutes Zeugnis aus. Über die verschiedenen Innovationsphasen von Medizinprodukten hinweg treten keine Förderlücken auf. Auch ist der breite Instrumentenmix aus klassischen Förderprojekten, Verbundforschung und Wettbewerben überwiegend tragfähig.

Dessen ungeachtet sind Verbesserungen durchaus möglich. So scheint es derzeit suboptimale Möglichkeiten zu geben, auch innovative Behandlungswege in der Versorgung umzusetzen und neue Projektideen in den klinischen Arbeitsablauf zu integrieren. Ferner könnten die Abstimmungsprozesse zwischen den unterschiedlichen Projektträgern optimiert werden.

Insgesamt sind Verbesserungen in der integrierten Ausgestaltung der Förderpolitik, bei der regulativen Rahmensetzung und in Bezug auf die ressortübergreifenden Entscheidungs- und Abstimmungsprozesse möglich und nötig. Hierzu entwickelt der Bericht Handlungsoptionen, die bei den zukünftigen Entscheidungen über Forschungsförderung, innovationspolitischen Weichenstellungen und der Ausgestaltung der Marktzulassung hilfreich sein könnten.

Berlin, den 12. Oktober 2010

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Ulla Burchardt, MdB
Ausschussvorsitzende

Dr. Thomas Feist, MdB
Berichterstatter

René Röspel, MdB
Berichterstatter

Prof. Dr. Martin Neumann, MdB
Berichterstatter

Dr. Petra Sitte, MdB
Berichterstatterin

Hans-Josef Fell, MdB
Berichterstatter

Zusammenfassung

Nicht nur aufgrund ihrer ausgeprägten Innovationskraft und hohen Wissensintensität gilt die Medizintechnik als Zukunftsbranche, sondern auch ihre Beiträge für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung weisen der Medizintechnik eine wachsende gesellschaftliche und ökonomische Bedeutung zu. Im internationalen Vergleich nimmt die deutsche Medizintechnikindustrie einen Platz in den vordersten Rängen ein, und selbst in der aktuellen Wirtschafts- und Finanzkrise blieb die Medizintechnik als eine der wenigen Zweige des verarbeitenden Gewerbes auf einem Wachstumspfad. Insgesamt ist die deutsche Medizintechnik also gut aufgestellt – ein Befund, der sich auf zahlreiche Kennziffern wie die ausgeprägte Exportorientierung, die Wachstumsdynamik und die FuE-Intensität stützt. Zugleich steht die Branche vor einer Reihe von Herausforderungen, die sich aus dem sich verschärfenden internationalen Wettbewerb, der Internationalisierung der Produktions- und Vertriebsstrukturen und den sich verändernden Bedingungen im Gesundheitswesen ergeben.

Zielsetzungen und Vorgehen

Der vorliegende Politikbenchmarking-Bericht des TAB setzt sich mit der Frage auseinander, wie aufseiten des Bundes die Rahmenbedingungen und die Förderpolitik für die Medizintechnik gestaltet sein sollen, um den künftigen Herausforderungen besser begegnen zu können und bestehende Innovationshürden abzusenken. Aufgrund der ausgeprägten Heterogenität der Medizintechnik(branche) und der komplexen Rahmenbedingungen stellen sich die Gestaltung und Implementierung einer stimmigen Medizintechnikpolitik dabei selbst als große Herausforderungen dar:

- Verglichen mit anderen Wirtschaftssektoren ist die Medizintechnikindustrie besonders komplex. So ist ihr Produktspektrum sehr breit und reicht von medizinischen Alltagsgegenständen (z. B. Verbandsmaterialien, Latexhandschuhen), chirurgischen Instrumenten (z. B. Skalpelle, Zangen, Sauger), Rollstühlen, Prothesen, Implantaten, künstlichen Hüftgelenken, Herzschrittmachern, Kathetern, Instrumenten für die Mikrotherapie bis hin zu medizintechnischen Produkten für die Diagnostik (u. a. EKG- und Ultraschallgeräte, Computertomografie- und Kernspintomografieapparate inklusive der notwendigen Software).
- Entsprechend dieser beeindruckenden Bandbreite sind mit Blick auf die Wissensbasis und die FuE-Prozesse in der Querschnittstechnologie Medizintechnik sehr unterschiedliche Qualifikationsprofile erforderlich. Nicht nur wird das Know-how von Medizinern, Ingenieuren, Pharmakologen, Mikrosystemtechnikern, Biotechnologen, Mikrobiologen und Technikern für die erfolgreiche Entwicklung von Medizinprodukten und deren Anwendung in der Versorgung benötigt, zunehmend ist auch die intensive interdisziplinäre Zusammenarbeit dieser Fachrichtungen unabdingbar.
- Die Komplexität spiegelt sich zudem in den vielgestaltigen Regulierungen wider. Sie decken beispielsweise so unterschiedliche Bereiche ab wie die klinische Forschung, die Verfahren der Marktzulassung, die Preisbildung und Erstattung von Produkten oder die Überwachung des Betriebes.
- Zudem wirkt die große Zahl der beteiligten Akteure mit einzigartigen Strukturen (z. B. der Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen) komplexitätssteigernd. Die Akteure im Gesundheitssystem (insbesondere die Versicherten, Patienten und Ärzte, aber auch die Politik, Wissenschaft und Wirtschaft) haben sehr vielschichtige und nicht selten konfligierende Erwartungen und Interessen, die sie mit neuen Prozessen, Produkten, Behandlungsmethoden oder Dienst- und Versorgungsleistungen verbinden.

Dieser Querschnittscharakter der Medizintechnik spiegelt sich nicht zuletzt aufseiten der Bundesministerien wider: So sind für die Medizintechnik neben der Forschungs- auch die Wirtschafts- und die Gesundheitspolitik zuständig, die bekanntlich teilweise divergierende Zielsetzungen verfolgen und unterschiedlichen Handlungslogiken verpflichtet sind. Die innovationspolitische Herausforderung besteht darin, die Prioritäten, Instrumente und Entscheidungen der beteiligten Ressorts so aufeinander abzustimmen, dass möglichst günstige Bedingungen für die Medizintechnik erhalten bzw. geschaffen werden. In der Tat haben in der Vergangenheit wiederholt Studien zur Situation der deutschen Medizintechnik nahegelegt, dass eine verbesserte politikfeldübergreifende Abstimmung und die Verfolgung einer integrierten Förderstrategie wichtige Beiträge zur Unterstützung der Medizintechnik leisten können.

Vor diesem Hintergrund nimmt die vorliegende Studie überwiegend eine politikfeld- bzw. ressortübergreifende Perspektive ein, um die Fördermaßnahmen und die Setzung der politisch-regulativen Rahmenbedingungen durch die öffentliche Hand möglichst ganzheitlich über die verschiedenen Wertschöpfungsstufen der medizintechnischen Innovationskette hinweg erfassen und einordnen zu können. Dabei liegt der inhaltliche Fokus auf der Bereitstellung der Wissensbasis für medizintechnische Innovationen. Eine umfassende Analyse und Bewertung der Gesundheitspolitik ist indessen nicht Gegenstand des Berichts.

Zur Situation der deutschen Medizintechnik

Die Lage der deutschen Medizintechnikbranche stellt sich insgesamt als erfreulich dar. Die Situationsbeurteilung dieser kleinen, aber innovativen und wachstumsstarken Branche stützt sich auf zahlreiche Kennziffern, insbesondere wenn die Medizintechnik mit der Situation des gesamten verarbeitenden Gewerbes in Beziehung gesetzt wird. Die wichtigsten Indikatoren im Überblick:

- Nach enger statistischer Abgrenzung sind in der Medizintechnikbranche ca. 90 000 Personen beschäftigt; dies entspricht 1,6 Prozent der Arbeitsplätze des verarbeitenden Gewerbes.
- Im Jahre 2006 betrug der Umsatz an medizintechnischen Gütern in Deutschland 16,2 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Anteil von 1,2 Prozent aller Umsätze des verarbeitenden Gewerbes.

- Die starke Exportorientierung der Medizintechnik spiegelt sich in einer Exportquote von 64,4 Prozent wider. Sie liegt damit deutlich über dem Durchschnitt des verarbeitenden Gewerbes, welches eine Quote von 43,3 Prozent aufweist.
- Wichtige Indikatoren sind zudem durch eine ausgeprägte Wachstumsdynamik geprägt. So stieg der Auslandsumsatz der Branche zwischen 2002 und 2006 durchschnittlich um 12,3 Prozent p. a., während der durchschnittliche Zuwachs beim verarbeitenden Gewerbe lediglich 7,8 Prozent p. a. betrug. Im gleichen Zeitraum stieg der Inlandsumsatz der Medizintechnik jedoch nur um 1,7 Prozent p. a. Auch die Beschäftigtenzahlen entwickelten sich positiv. So verzeichnete die Branche zwischen 2002 und 2006 einen Anstieg von 1,5 Prozent p. a., während im gleichen Zeitraum die Beschäftigtenzahlen im verarbeitenden Gewerbe um 1,2 Prozent p. a. sanken.
- Die Forschungsintensität (FuE-Aufwendungen am Umsatz) der Branche von knapp 10 Prozent ist etwa doppelt so hoch wie im gesamten verarbeitenden Gewerbe.
- Kleine und mittlere Betriebe mit weniger als 100 Mitarbeitern repräsentieren 93 Prozent der deutschen Medizintechnikunternehmen. Damit ist die deutsche Medizintechnikbranche stärker von KMU geprägt, als es etwa in den USA oder Japan der Fall ist.

Die Einschätzungen von Experten sowie Patent- und Publikationsanalysen zeigen ferner, dass vor allem die starke technologische Wissensbasis mit einer gut ausdifferenzierten Forschungsinfrastruktur zu den Stärken des Medizintechnikstandorts Deutschland gehört. Sowohl die Grundlagenforschung als auch die herausragenden Leistungen von universitären und außeruniversitären Instituten werden immer wieder positiv hervorgehoben. Auch die öffentliche Forschungsförderung in Deutschland wird als positiv wahrgenommen. Weitere Stärken sind die aktuell gute Verfügbarkeit an hochqualifiziertem Personal (u. a. Wissenschaftler, Ingenieure, Techniker), die wettbewerbsfähigen Industrieunternehmen (inkl. der Zulieferindustrien), ein großer inländischer Absatzmarkt und ein guter Zugang der (vor allem großen) Industrieunternehmen zu den wichtigsten Exportmärkten. Des Weiteren deuten Kooperationsanalysen darauf hin, dass der Wissens- und Technologietransfer zwischen öffentlichen FuE-Institutionen untereinander sowie zwischen öffentlichen und industriellen Akteuren und damit die Vernetzung aller Innovationsakteure in Deutschland in der Medizintechnik in der Summe gut zu funktionieren scheint. Daher ergeben sich für Deutschland auch zukünftig enorme Innovationspotenziale und damit viele Chancen, im Bereich der Medizintechnik auch künftig im internationalen Wettbewerb eine zentrale Rolle zu spielen.

Aber es gibt auch Schwächen am Medizintechnikstandort Deutschland. Neben den verbesserungsbedürftigen Abstimmungs- und Koordinationsprozessen zwischen den zentralen Akteuren in der Innovationspolitik werden vor allem eine zu starke Technikorientierung und eine zu geringe Patienten- bzw. Versichertenorientierung der FuE-Strategien der Innovationsakteure, eine unzureichende Integration von KMU in Cluster und Netzwerke und eine zu geringe Risiko- und Investitionsbereitschaft in der Industrie zur Adoption neuer Technologien (u. a. ein zu geringes Volumen an verfügbarem Risikokapital) als „bottlenecks“ angesehen. Darüber hinaus werden die Unsicherheit über die Entwicklung der künftigen (gesundheits)politischen Rahmenbedingungen, die hohe Regulierungsdichte, ein langwieriges und nicht immer transparentes Erstattungsprozedere sowie die geringe Wachstumsdynamik der inländischen Nachfrage (u. a. aufgrund begrenzter öffentlicher Finanzspielräume für Investitionen in öffentlichen Gesundheitseinrichtungen) als Schwächen am Medizintechnikstandort Deutschland angesehen. Die Ergebnisse zeigen zudem, dass künftig auch in den Gesundheitssektoren mit erheblichen Engpässen beim hochqualifizierten Personal zu rechnen ist.

Orientierungen für eine erfolgreiche Förderpolitik

Die Gestaltung und Implementierung einer erfolgreichen Förderpolitik für die Medizintechnik sind angesichts des ausgeprägten Querschnittscharakters und des hohen Grades an Interdisziplinarität des Gegenstands eine besonders vielschichtige Aufgabe, die durch die vom Gesundheitswesen geprägten Marktbedingungen noch zusätzlich an Komplexität gewinnt. Die aktuellen Erkenntnisse der internationalen Innovationsforschung können für die Herausforderung zwar keine „Patentlösungen“ anbieten, wohl aber nützliche Hinweise und Orientierung für die grundsätzliche Ausrichtung moderner Forschungs-, Technologie- und Innovationspolitik liefern.

Das seit den 1990er Jahren dominierende konzeptionelle Paradigma der Innovationsforschung ist der Innovationssystemansatz, der sich inzwischen auch als Orientierungsrahmen vieler Regierungen innerhalb der OECD-Welt etabliert hat. Diese grundsätzliche Perspektive bildet auch die konzeptionelle Richtschnur für die Beurteilung der förderpolitischen Maßnahmen, die in diesem TAB-Bericht analysiert werden. Der zentrale Ausgangspunkt des Ansatzes besteht in der Annahme, dass Innovationen das Ergebnis interaktiver und interdependenter Prozesse unter der Beteiligung von Akteuren aus unterschiedlichen Teilsystemen (u. a. das Bildungs-, Forschungs-, Wirtschafts- und Finanzsystem) sind. Das Verhalten dieser Akteure und die zwischen ihnen ablaufenden Wissensgenerierungs- und Lernprozesse werden wiederum stark von Gesetzen, Regulierungen, Normen und Routinen beeinflusst. Staatliche Innovationspolitik, die einen systemischen Ansatz verfolgt, zielt darauf ab, die Austauschbeziehungen und den Wissenstransfer zwischen den Teilsystemen zu verbessern und systemische Fehler zu beheben. Entsprechend gestiegen ist die Bedeutung von Kooperation, Einbindung und Konsensbildung bei der Gestaltung und Umsetzung von Innovationspolitik.

Die Erkenntnisse der systemisch ausgerichteten Innovationsforschung lassen sich in folgenden knappen und abstrakten Grundsätzen für eine erfolgreiche Innovationspolitik zusammenfassen:

– Sektorübergreifende Vernetzung von Akteuren fördern: Austauschprozesse zwischen Grundlagen- und angewandter Forschung sowie der Industrie sind für das Innovationsgeschehen von zentraler Bedeutung. Diese Interaktionen moderierend zu fördern und mitzugestalten ist eine wichtige Aufgabe für die Innovationspolitik. Dabei gilt es auch die oft widerstreitenden Interessen und Orientierungen der Akteure zu verstehen.

– Abstimmungs- und Koordinationsprozesse fördern: Die systemische Perspektive stellt erhöhte Anforderungen an die Zusammenarbeit der unterschiedlichen innovationspolitischen Akteure. Koordination kann verbessert werden durch ein angemessenes Institutionendesign, einschließlich des Aufbaus geeigneter Koordinationsgremien, und durch den Aufbau und die Pflege einer Kultur der Koordination, die bei der Überwindung von Ressortegoismen behilflich sein kann. Ein entscheidender Faktor, um die Koordination zwischen unterschiedlichen Ministerien und Organisationen zu erreichen, ist schließlich der klare Rückhalt der politischen Führung für eine bestimmte innovationspolitische Strategie.

– Strategische Intelligenz stärken: Strategische Intelligenz, also insbesondere Foresight, Evaluationen und Technikfolgenabschätzung, liefern nicht nur eine wichtige Informationsbasis für innovationspolitische Entscheidungen und deren Umsetzung. Durch ihren Beitrag zur Rationalisierung von Diskursen können sie die Schaffung einer gemeinsamen Orientierung unter den innovationspolitischen Akteuren fördern. Dazu bedarf es angemessener Infrastrukturen zur Bildung strategischer Intelligenz; zudem ist sicherzustellen, dass die relevanten Akteure auch Zugang zur strategischen Intelligenz haben.

Medizintechnikförderung in Großbritannien und der Schweiz

Die Analyse der öffentlichen Förderung der Medizintechnik in Ländern, die auf den Weltmärkten wichtige Wettbewerber für Deutschlands Medizintechnikbranche sind, kann Erkenntnisse liefern, die zur Weiterentwicklung und Verbesserung der deutschen Medizintechnikpolitik genutzt werden können. Zu diesem Zweck wurden Großbritannien und die Schweiz zur vertieften Untersuchung ausgewählt. Diese Länder, die – wie die Bundesrepublik auch – zur internationalen Spitzengruppe in der Medizintechnik zählen, verfolgen unterschiedliche innovationspolitische Ansätze und Förderstrategien. Vor einer simplen Übertragung von Beispielen guter Praxis auf Deutschland ist indessen zu warnen, da die jeweiligen Kontextbedingungen und strukturellen Unterschiede der Länder zu beachten sind.

Hinsichtlich der jeweiligen innovationspolitischen Ansätze unterscheiden sich Großbritannien und die Schweiz in zentralen Punkten. So ist die Schweizerische Bundesregierung vergleichsweise zurückhaltend bei der Formulierung von Vorgaben in der Forschungs- und Innovationspolitik. Die Bestimmung der inhaltlich-thematischen Ausrichtung der Förderpolitik ist überwiegend von Bottom-up-Prozessen geprägt, in deren Rahmen umfangreiche Konsensbildungsprozesse sämtlicher Stakeholder stattfinden. In Großbritannien setzt man demgegenüber weitaus stärker auf das Instrumentarium der strategischen Intelligenz. Dessen hoher Stellenwert in der Forschungs- und Innovationspolitik kommt nicht zuletzt durch den vergleichsweise hohen Institutionalisierungsgrad dieses Instrumentariums – etwa in Gestalt des in der Ministerialbürokratie angesiedelten „horizon scanning“ – zum Ausdruck. Zugleich werden aber auch beachtliche Anstrengungen unternommen, die relevanten Akteure aus Wissenschaft, FuE und Industrie in die Entscheidungsprozesse konsultativ einzubinden. Vorbildlich erscheint im Fall Großbritanniens zudem der außerordentlich hohe Grad an Transparenz sämtlicher Politikformulierungs- und Strategieentwicklungsprozesse.

Entsprechend dieser grundlegend unterschiedlichen innovationspolitischen Ausrichtungen werden in der Schweiz und Großbritannien unterschiedliche Förderstrategien im Bereich der Medizintechnik verfolgt. In der Schweiz besteht gegenwärtig keine spezifische nationale Medizintechnikförderstrategie. Lediglich marktnahe Medizintechnikentwicklungen werden durch eine Initiative der Kommission für Technik und Innovation (KTI-MedTech) unterstützt. Diese als besonders erfolgreich geltende Förderung zeichnet sich insbesondere durch die intensive Beratung und kontinuierliche Begleitung der Projekte durch erfahrene Experten im Rahmen des Milizsystems aus, bei dem bestimmte öffentliche Aufgaben von Freiwilligen nebenberuflich ausgeübt werden. Im Vergleich dazu werden in Großbritannien seitens der öffentlichen Hand weitaus mehr Anstrengungen zur Förderung der Medizintechnik unternommen. Dabei ist auffallend, dass der Schwerpunkt der Aktivitäten weniger in der Durchführung von klassischen Förderprogrammen liegt, sondern zunehmend auf der Identifizierung und Adressierung von strukturellen Hemmnissen für medizintechnische Innovationen (u. a. öffentliches Beschaffungswesen, Regulierung, Ausbildung). Zahlreiche Regierungskommissionen, Arbeits- und Strategiegruppen spielen hierbei eine zentrale Rolle. Zudem wird der Gestaltung von Governanceprozessen in der Medizintechnikpolitik eine hohe Bedeutung zugemessen, was sich beispielsweise im aktiven Schnittstellenmanagement zwischen den relevanten Ministerien und ressortübergreifenden Arbeitsgruppen zeigt. Bemerkenswert ist ferner, dass nicht nur für die Prozesse der Politikentwicklung im Bereich der Medizintechnik spezifische Koordinationsinstitutionen eingerichtet wurden, sondern auch für die Implementierungsphase, um unmittelbar auf Umsetzungsprobleme reagieren zu können.

Aus der vergleichenden Betrachtung dieser beiden Fälle ergeben sich für die Medizintechnikpolitik in Deutschland einige spannende Erkenntnisse. Mit Blick auf die Rolle strategischer Intelligenz in der Innovationspolitik scheinen die in Großbritannien praktizierten Ansätze beispielhaft zu sein. Die regelmäßige Durchführung von Programmevaluationen, Vorausschau- und Strategieentwicklungsprozessen erfüllt insbesondere in größeren Ländern mit entsprechend höheren Akteurszahlen und Kommunikationsanforderungen wichtige Funktionen in der

Gestaltung der Medizintechnikförderung. Beide Fallbeispiele unterstreichen die wachsende Bedeutung von kooperativen Steuerungsansätzen in der Forschungs- und Innovationspolitik. Die integrative Organisation der Politikformulierung kommt dabei nicht nur einer verbesserten Informationsbasis für Entscheidungsprozesse zugute, sondern erhöht auch die Akzeptanz dieser Entscheidungen innerhalb der relevanten Akteursgruppen. Auch die möglichst transparente Gestaltung von Strategieformulierungsprozessen scheint mehr als ein Wert an sich zu sein, da erhöhte Transparenz auch mehr Gelegenheiten zur konstruktiv-kritischen Auseinandersetzung für die Stakeholdergruppen bereithält.

Medizintechnikpolitik in Deutschland: drei zentrale Bereiche im Fokus

Drei Bereiche, die sich im Zuge der ersten Untersuchungsphase dieser Studie für die deutsche Medizintechnikpolitik als besonders bedeutsam herausgestellt haben und zugleich die wichtigsten Phasen der medizintechnischen Innovationskette abdecken, wurden einer vertieften Betrachtung unterzogen: (1) Die Gestaltung der Innovations- und Medizintechnikpolitik des Bundes, (2) die regulatorischen Rahmenbedingungen bei der Zulassung von Medizinprodukten sowie (3) die spezifische Situation der Medizintechnik-KMU und ihre Möglichkeiten zur Kooperation mit Forschungseinrichtungen sowie zur Nutzung neuer Finanzierungsmodelle. Diese drei Bereiche bieten zugleich Ansatzpunkte zur Weiterentwicklung einer innovationsfördernden Medizintechnikpolitik.

Innovationspolitische Strategieentwicklung

Mit der Analyse der Forschungs- und Innovationspolitik des Bundes im Bereich der Medizintechnik wird dem Hauptfokus dieses Berichts – die Untersuchung der Politik zur Bereitstellung der Wissensbasis für medizintechnische Innovationen – Rechnung getragen. Die Erkenntnisse aus der Betrachtung der Förderpolitik der Schweiz und Großbritanniens stellen zweifellos eine nützliche Hintergrundfolie dar, vor der die gegenwärtigen Ansätze und Prozesse der deutschen Medizintechnikpolitik eingeordnet und an manchen Stellen weiterentwickelt werden können. Vor einer Übertragung einzelner Beispiele „guter Praxis“ in die Förderpolitik sind indessen die nationalen Spezifika zu beachten.

Zunächst ist zu betonen, dass der Medizintechnikförderung in Deutschland, insbesondere seitens des BMBF, insgesamt ein gutes Zeugnis ausgestellt werden kann. Über die verschiedenen Innovationsphasen von Medizinprodukten hinweg, also von der Grundlagenforschung bis zur Anwendung in der Versorgung, treten keine Förderlücken auf; auch wird der breite Instrumentenmix aus klassischen Förderprojekten, Verbundforschung und Wettbewerben überwiegend als angemessen gelobt. Dessen ungeachtet sind Verbesserungen auf der Ebene der konkreten Förderangebote und bei den Rahmenbedingungen von FuE durchaus möglich. So scheint es derzeit suboptimale Möglichkeiten zu geben, auch innovative Behandlungswege in der Versorgung umzusetzen und neue Projektideen in den klinischen Arbeitsablauf zu integrieren. Als verbesserungsbedürftig werden zudem die Abstimmungsprozesse zwischen den unterschiedlichen Projektträgern im Bereich der Medizintechnik angesehen.

Neben den konkreten Förderportfolios für die Medizintechnik sind die Governanceaktivitäten und -strukturen der förderpolitischen Akteure ein zunehmend wichtiger Erfolgsfaktor in der Innovationspolitik. Auf Bundesebene steht die Medizintechnikpolitik in dieser Hinsicht vor der besonderen Situation, dass die relevanten Kompetenzen auf drei Ministerien verteilt sind. Und tatsächlich gibt es deutliche Anzeichen, dass die Koordinations- und Abstimmungsprozesse zwischen den Ressorts und zum Teil auch innerhalb der Ministerien verbesserungswürdig sind.

Bei der ressortübergreifenden Koordination sind mit Blick auf die Vereinbarung von Prioritäten und die Formulierung von Strategien mit der Verabschiedung der Hightech-Strategie der Bundesregierung beachtliche Fortschritte erzielt worden. Bereits der ressortübergreifende Ansatz bei der Entwicklung der Hightech-Strategie gilt grundsätzlich als vorbildlich, da dies wesentlich zu einer gemeinsamen innovationspolitischen Ausrichtung der betroffenen Ministerien geführt hat. Umsetzungsdefizite sind insbesondere bei den ressortinternen Mittelzuweisungen zu vermerken, die teilweise zu einer Verwässerung der angestrebten strategischen Ausrichtung zugunsten einer ministeriumseigenen Logik führte. Grundsätzlich gilt aber auch, dass die Medizintechnik vom Ansatz der Hightech-Strategie und dem darauf aufbauenden Aktionsplan Medizintechnik profitiert. Auffallend ist indessen, dass es gegenwärtig keine auf Dauer angelegte institutionelle Mechanismen zur Koordination der Aktivitäten der medizintechnikrelevanten Referate des BMBF, BMWi und BMG gibt bzw. dass die Gelegenheiten, die bestehende Gremien (z. B. Gesundheitsforschungsrat und Medizintechnischer Ausschuss) bieten, nur unzureichend wahrgenommen werden.

Aber auch die ressortinternen Koordinationsprozesse, die angesichts des Querschnittscharakters der Medizintechnik erforderlich sind, erweisen sich in vielen Fällen als ausbaufähig. So könnte der bereits bestehende Arbeitsstab Gesundheitswirtschaft innerhalb des BMWi gestärkt werden. Ähnliches trifft auf das BMG zu, dessen interne Koordinationsprozesse zwischen den Referaten, die für die Medizinprodukte relevant sind, durch referatsübergreifende Arbeitsgruppen optimiert werden könnten.

Vorausschauende Weiterentwicklung der Zulassung

Die Zulassung von Medizinprodukten spielt im medizintechnischen Innovationsprozess eine wichtige Rolle, da sie die Voraussetzung für die Markteinführung von medizintechnischen Innovationen darstellt. Das geltende Medizinprodukterecht und dessen Anwendung im Konformitätsbewertungsverfahren stellen zwar für die Hersteller durchaus eine Hürde dar, im Durchschnitt wird diese jedoch gut bewältigt. Die Befassung mit unterschiedlichen Facetten des komplexen Zulassungsprozederes zeigt indessen, dass bestimmte Bereiche aus Sicht der Medizintechnikakteure besonders problematisch sind. Dies trifft

zunächst auf das Wissen über die formalen Anforderungen des Zulassungsverfahrens zu. Vor allem bei Forschungseinrichtungen und KMU ist die Kompetenz zur adäquaten Durchführung des Verfahrens nicht immer im erforderlichen Umfang vorhanden.

In den aktuellen Vorhaben und Diskussionen zur Weiterentwicklung des Medizinprodukterechts wird die Tendenz deutlich, dass die Qualitäts- bzw. Prüfanforderungen für bestimmte Medizinprodukteklassen steigen werden. Insbesondere ist zu erwarten, dass sich die Zahl und die Qualitätsanforderungen der durchzuführenden klinischen Studien für innovative Medizinprodukte erhöhen werden. Zudem werden klinische Prüfungen künftig in stärkerem Umfang auch zur Bewertung des medizinischen Nutzens und der gesundheitsökonomischen Wirkungen mit Blick auf die Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen eingefordert. Während der Trend zur Einführung strengerer Prüf-, Sicherheits- und Qualitätsanforderungen aus der Perspektive der Patienten und Versicherten grundsätzlich zu begrüßen ist, stellt diese Entwicklung für die Hersteller eine weitere Hürde aufgrund der dadurch steigenden Kosten und des höheren Zeitaufwands dar. Zudem stellt die Identifizierung geeigneter Partner für die Durchführung von klinischen Studien insbesondere unerfahrene KMU vor Probleme.

Über diese beiden „klassischen" Problemkreise rund um das Thema Zulassung hinaus wurden im Zuge dieser Studie weitere Aspekte deutlich, die in den Diskussionen zum Medizinprodukterecht bislang kaum bzw. noch unzureichend thematisiert werden. Dies betrifft zum einen Normungs- und Standardisierungsprozesse, die unter bestimmten Umständen die Wettbewerbsfähigkeit deutscher Entwicklungen auf den Weltmärkten erhöhen können. Diesen Aspekt gilt es künftig stärker in der Innovationspolitik zu verankern. Zum anderen gibt es Hinweise, dass die Etablierung eines systematischen regulatorischen Vorausschauprozesses zur Identifizierung künftigen Normungsbedarfs an Relevanz gewinnt. Mit einem solchen Instrumentarium kann die Wahrscheinlichkeit verringert werden, dass hochinnovative Medizinprodukte aufgrund eines fehlenden bzw. unzureichenden regulatorischen Rahmens unnötig in ihrer Markteinführung verzögert werden.

Medizintechnik-KMU: Chancen durch Kooperation

KMU prägen die deutsche Medizintechnikbranche in besonderer Weise. Zugleich agieren sie in einem sich dynamisch verändernden Umfeld, das sie vor erhebliche Herausforderungen stellt. Zu diesen Entwicklungen zählen insbesondere die Internationalisierung der Produktions- und Vermarktungsstrukturen, die gestiegenen Anforderungen an Interdisziplinarität und FuE-Prozesse sowie die wachsende Bedeutung neuer Vermarktungs- und Finanzierungsmodelle.

Besonders problematisch erscheint, dass viele KMU technologisch „abgehängt" werden könnten. Das wachsende FuE-Gefälle zwischen Groß- und Kleinunternehmen scheint diese Entwicklung bereits anzudeuten. Eine Möglichkeit für KMU, die hohen Einstiegskosten für FuE zu überwinden, stellen Kooperationen mit Forschungseinrichtungen dar. Die Chance, der geringen FuE-Intensität vieler KMU durch Kooperationen entgegenzuwirken, wurde von den politischen Akteuren durchaus erkannt und durch vielfältige Initiativen zur Förderung sektorübergreifender Kooperationen aufgegriffen. Diese Aktivitäten sind grundsätzlich zu begrüßen, sie könnten aber an einigen Stellen weiter optimiert werden.

Aber auch die Bedingungen auf den Märkten für Medizinprodukte, insbesondere die stagnierenden Investitionsausgaben im Inland, haben zur Entwicklung veränderter Finanzierungsmodelle geführt. Zunehmend wird der Erwerb neuer Geräte nicht durch Eigenmittel oder von der Hausbank finanziert, sondern über die Anbieter selbst (Betreiber- oder Überlassungsmodelle). Zwar werden gegenwärtig lediglich 5 bis 10 Prozent des Inlandsumsatzes medizintechnischer Investitionsgüter über diese neuen Finanzierungsmodelle abgewickelt, aber es wird erwartet, dass sich dieser Trend in den nächsten Jahren weiter verstärkt – eine Entwicklung, die abermals insbesondere KMU aufgrund ihrer geringeren Kapitalausstattung und Personalressourcen vor Herausforderungen stellt.

Zentrale Ergebnisse und Gestaltungsoptionen

Die erfreuliche Botschaft dieser Studie lautet, dass keine eklatanten Hürden für innovative Medizinprodukte identifiziert werden konnten. Der grundlegende förderpolitische Ansatz des Bundes, wie er insbesondere von BMBF und BMWi mit der Hightech-Strategie sowie den umfangreichen KMU-Förderaktivitäten verfolgt wird, weist keine grundsätzlichen Defizite oder Lücken auf. Trotz dieser insgesamt positiven Bewertung, die im Tenor im Übrigen von anderen unabhängigen Studien zur deutschen Medizintechnik weitgehend gestützt wird, sind Verbesserungen in der Ausgestaltung der Förderpolitik, im Bereich der regulativen Rahmensetzung und insbesondere mit Blick auf die ressortübergreifenden Entscheidungs- und Abstimmungsprozesse möglich und wünschenswert.

Für die drei Bereiche, die einer vertieften Untersuchung unterzogen wurden, ergaben sich folgende Ansatzpunkte für die öffentliche Hand, die zu einer weiteren Stärkung der deutschen Medizintechnik beitragen können:

Forschungsförderung und Innovationspolitik

– Die Hightech-Strategie konsequent weiterführen: Der sektor- und ressortübergreifende Ansatz der Hightech-Strategie entfaltet ohne Zweifel positive Effekte in der deutschen Innovationspolitik. Effekte, von denen nicht zuletzt auch die Medizintechnik profitiert. Bei der Umsetzung und Weiterentwicklung der Hightech-Strategie sollten die Erkenntnisse der strategischen Intelligenz, und hier insbesondere von Foresightprozessen, künftig systematischer aufgegriffen und umgesetzt werden. Auch sollten künftig die Mittelzuweisungen innerhalb der Ressorts transparenter gemacht werden, um deren Übereinstimmung mit den strategischen innovationspolitischen Zielen besser zu gewährleisten.

Schließlich bleibt die erfolgreiche Umsetzung der Hightech-Strategie auf die dezidierte Unterstützung der politischen Hierarchie angewiesen.

– Koordination stärken und verstetigen: Die interministerielle Abstimmung von Entscheidungen und Maßnahmen, die für die Medizintechnik relevant sind, kann deutlich verbessert werden. Eine Verstetigung und Systematisierung der Austauschprozesse zwischen den zuständigen Ressorts (BMBF, BMWi, BMG) könnte durch die Schaffung einer adäquaten Koordinationsinstanz erreicht werden. Die konkrete Ausgestaltung einer solchen institutionellen Lösung müsste von den betroffenen Fachministerien gemeinsam entwickelt und entschieden werden.

– Mehr Transparenz, mehr Information, mehr Freiraum: Das öffentliche Förderangebot für die verschiedenen Phasen des medizintechnischen Innovationszyklus wird überwiegend gelobt. Auch die Entscheidungsprozesse – und hier in besonderem Maße aufseiten des BMBF –, die zur Ausgestaltung der verschiedenen Förderprogramme für die Medizintechnik führen, werden als vorbildlich hinsichtlich der Einbindung von Stakeholdern und des Einsatzes systemischer Instrumente wie Roadmaps eingeschätzt. Im internationalen Vergleich fällt indessen auf, dass diese förderpolitischen Entscheidungsprozesse erheblich transparenter gestaltet sein könnten, was sich wiederum positiv auf deren Akzeptanz unter den relevanten Akteursgruppen auswirken würde. Auch würde ein verbessertes und integriertes Informationsangebot zu den zahlreichen Fördermöglichkeiten, die Forschern und forschenden Unternehmen zur Verfügung stehen, die Antragstellung gerade für unerfahrene Forschergruppen erleichtern – eine Aufgabe, an der sich beispielsweise die Branchenverbände der Medizintechnik weitaus intensiver als bisher beteiligen könnten. Mehr Freiraum und bessere Bedingungen, insbesondere in Gestalt von Zeitressourcen, gilt es schließlich für die (medizintechnische) Forschung an Kliniken zu schaffen.

– Frühzeitige Berücksichtigung von Markteinführungsbedingungen: Da die Markteinführungsbedingungen für Medizinprodukte von besonders komplexen Regeln und Marktbedingungen geprägt sind, wäre zu prüfen, wie bei der FuE-Förderung durch das BMBF bereits frühzeitig – auch bei relativ anwendungsfernen Projekten – auf die Berücksichtigung der Anforderungen bei der Markteinführung von innovativen Medizinprodukten hingewirkt werden kann (etwa durch Verpflichtung der Antragsteller von Forschungsförderung zur Formulierung von Vermarktungsstrategien).

Marktzulassung

– Innovationsmanagement stärken: Das Wissen über die Anforderungen an das Zulassungsprozedere von Medizinprodukten ist bei vielen KMU und unerfahrenen Forschergruppen unzureichend. Zwar tragen die vorhandenen Fördermaßnahmen des BMBF zur Vorbereitung der Fördernehmer auf das Zulassungsverfahren bereits bei. Dennoch wäre es möglich, der proaktiven Befassung mit den Bedingungen der Marktzulassung einen noch höheren Stellenwert bei der Begutachtung der Förderanträge einzuräumen. Auch der Ausbau und die Verbesserung des Beratungsangebots für Fördernehmer mit Blick auf die Zulassung wären zu prüfen.

– Der wachsenden Bedeutung von klinischen Studien Rechnung tragen: Der Stellenwert der klinischen Prüfungen und die Anforderungen an die Qualität der klinischen Studien werden sich in den kommenden Jahren erhöhen. Da bei den Medizintechnikherstellern im Vergleich zur Pharmaindustrie kaum Erfahrungen mit der Durchführung von klinischen Studien vorliegen, wäre zu prüfen, welche Maßnahmen zur Unterstützung der Hersteller ergriffen werden könnten. So könnten vorhandene Infrastrukturen (z. B. Koordinierungszentren für Klinische Studien) auch für die Medizintechnik stärker genutzt werden. Zudem besteht Bedarf an der (Weiter-)Entwicklung von Methoden für klinische Studien, die den Erfordernissen der Medizintechnik entsprechen. Zudem sollte eine Verständigung mit IQWiG und G-BA über die methodischen Anforderungen an diese Studien erfolgen.

– Weiterentwicklung des regulatorischen Rahmens: Normungs- und Standardisierungsprozesse sind für die Medizintechnik von großer Bedeutung. Dies könnte durch eine stärkere Verankerung der Normung in den medizintechnikrelevanten Förderprogrammen zum Ausdruck gebracht werden. Zudem könnte ausgelotet werden, inwieweit eine regulatorische Vorausschau („regulatory foresight“) bei der systematischen Identifizierung von regelungs- bzw. normungsrelevanten Forschungs- und Technologiefeldern Unterstützung leisten könnte. Die Etablierung systematischer Prozesse der regulatorischen Vorausschau könnte insgesamt dazu beitragen, künftigen Normungsbedarf frühzeitig zu identifizieren, um das bestehende Regelwerk auf die Einführung von innovativen medizintechnischen Entwicklungen rechtzeitig vorzubereiten.

Kooperationsfähigkeit von KMU

– Weiterführung und Intensivierung der Förderung von FuE-Kooperationen: FuE-Kooperationen zwischen KMU und Forschungseinrichtungen stellen einen wichtigen Ansatz dar, um die technologische Wettbewerbsfähigkeit von KMU zu erhalten bzw. zu stärken. Die Wirksamkeit der vielfältigen Maßnahmen von Bund und Ländern zur Förderung der sektorübergreifenden Zusammenarbeit könnte durch eine bessere inhaltliche Abstimmung und Koordination insbesondere zwischen Bund und Ländern gesteigert werden. Ferner könnte ein verbessertes Informationsangebot über potenzielle Kooperationspartner die Anbahnung von gemeinsamen FuE-Projekten erleichtern. Aufseiten der öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen gilt es, die Rahmenbedingungen für Kooperationen mit Unternehmen zu verbessern.

– Bessere Rahmenbedingungen für KMU bei neuen Finanzierungsmodellen: Auf dem medizintechnischen Investitionsgütermarkt ist seit einigen Jahren ein Trend

zu neuen Finanzierungsmodellen (z. B. Betreiber- und Überlassungsmodelle) zu beobachten, die insbesondere für KMU eine Herausforderung darstellen. Seitens des BMWi und des BMBF könnte geprüft werden, welche weiteren Initiativen dazu beitragen können, die neuen Kooperations- und Geschäftsmodelle für KMU zu erschließen. Zudem sollten die Beschaffungsvorschriften für die öffentliche Hand dahingehend geprüft werden, ob sie die neuen Finanzierungsmodelle behindern.

I. Einleitung

1. Thematischer Hintergrund

Die Medizintechnik spielt eine wichtige und in Zukunft weiter wachsende Rolle in der Gesundheitsversorgung. Die wissenschaftlich-technische Basis der medizintechnischen Forschung und Entwicklung (FuE) in Deutschland ist in vielen Bereichen international herausragend. Als Branche sind die deutschen Medizintechnikhersteller sehr gut positioniert und nehmen neben den USA und Japan einen führenden Platz auf dem Weltmarkt ein. Obwohl es sich bei der deutschen Medizintechnik um eine eher kleine Branche innerhalb des verarbeitenden Gewerbes handelt, wird sie aufgrund ihrer hohen FuE-Intensität, ihrer bemerkenswerten Innovationsdynamik und ihrer Beiträge zur medizinischen Versorgung der Bevölkerung als eine wichtige Zukunftsbranche betrachtet.

Die Medizintechnik ist in mehrerlei Hinsicht ausgesprochen heterogen und stellt daher ein besonders interessantes und dynamisches Forschungsfeld dar:

– Medizinprodukte decken eine beeindruckende Bandbreite unterschiedlicher Instrumente, Apparate, Geräte, Vorrichtungen, Stoffe usw. ab, die von vergleichsweise einfachen Verbrauchsmaterialien wie Kanülen und Verbandsmaterialien, über Implantate und Prothesen bis hin zu hochkomplexen bildgebenden Diagnosesystemen reicht.

– Entsprechend vielfältig sind die Anwendungsbereiche von Medizintechnik. Sie umfasst u. a. Diagnostik, Hygiene und Sicherheit, Laborausstattungen und -bedarf, Chirurgie, Zell- und Gewebetechnik, Therapiesysteme, Rehabilitation sowie E-Health und informationstechnische Lösungen zur Unterstützung des Praxis- und Krankenhausmanagements.

– Aufseiten der FuE-Prozesse sind dementsprechend unterschiedliche Qualifikationsprofile erforderlich: So ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit u. a. von Medizinern, Ingenieuren, Pharmakologen, Mikrosystemtechnikern, Biotechnologen, Mikrobiologen, Materialwissenschaftlern und Technikern erforderlich. Ähnlich hohe Anforderungen an die Interdisziplinarität ergeben sich folglich auch im Bereich der klinischen Anwendung von medizintechnischen Geräten.

– Schließlich sind auch die Rahmenbedingungen für Medizinprodukte besonders komplex und heterogen. So sind nicht nur vor dem Inverkehrbringen von neuen Medizinprodukten je nach Produktart bzw. Risikoklasse unterschiedliche Zulassungsvorschriften zu beachten, es existieren zudem differenzierte Absatzmärkte für Medizinprodukte mit jeweils unterschiedlichen Nachfragebedingungen und gesetzlichen Regelungen (u. a. stationär, ambulant, nicht-/erstattungsfähige Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung).

Damit wird deutlich, dass die öffentliche Förderung von Medizintechnik angesichts ihrer Heterogenität vor erheblichen Herausforderungen steht. Neben der Berücksichtigung der komplexen Anforderungen an die Förderung dieser Querschnittstechnologie ist zudem zu beachten, dass die Medizintechnik in den Zuständigkeitsbereich sowohl der Forschungs-, als auch der Wirtschafts- und der Gesundheitspolitik fällt. Dabei stellt sich die innovationspolitische Herausforderung, die teilweise synergetischen, teilweise aber auch divergierenden Zielsetzungen, Maßnahmen und Instrumente der jeweiligen Politikfelder so aufeinander abzustimmen, dass günstige Rahmenbedingungen für die Entwicklung und klinische Anwendung von medizintechnischen Innovationen geschaffen werden. Diese sollten zudem eine qualitativ hochwertige und zugleich kosteneffiziente Gesundheitsversorgung gewährleisten sowie einen positiven Beitrag zur wirtschaftlichen Entwicklung leisten, insbesondere in Verbindung mit inländischer Wertschöpfung, Beschäftigung und dauerhaften Exportvorteilen. Schnittstellenprobleme zwischen verschiedenen Politikfeldern ergeben sich zum einen in der zeitlichen und administrativen Koordination, zum anderen aber auch bei der Priorisierung von Zielen und der Auflösung von Zielkonflikten. Exemplarisch seien genannt:

– Schnittstelle Forschung/Gesundheit: Beitrag von medizintechnischen Innovationen zur Qualitätsverbesserung in der Gesundheitsversorgung, zur Erreichung von Wirtschaftlichkeitszielen im Gesundheitswesen, zur Effizienzsteigerung in der Gesundheitsversorgung, Nutzung „disziplinfremder“ Forschung (z. B. Materialforschung) für die Medizintechnik, Aufgreifen von Fragestellungen des medizinischen Bedarfs in FuE, Aufgreifen zulassungsrelevanter Fragestellungen in FuE, klinische Erprobung von medizintechnischen Innovationen;

– Schnittstelle von Forschung/Wirtschaft: Kooperationsbeziehungen, Technologietransfer, Bereitstellung qualifizierter Arbeitskräfte, Aufgreifen markt- und nutzerrelevanter Fragestellungen in FuE, technologieorientierte Unternehmensgründungen, Exportförderung;

– Schnittstelle Wirtschaft/Finanzen/Gesundheit: Marktpotenzial vs. medizinischer Bedarf, Bedarfsplanung und Investitionen, Zulassung und Kostenerstattung, Finanzierung von Gesundheitsleistungen, Medizintechnik als Kostenfaktor vs. Wachstumsmarkt.

Gegenwärtig ist Deutschland im internationalen Vergleich in der Medizintechnik in Bezug auf wissenschaftliche und wirtschaftliche Leistungsfähigkeit gut positioniert. Diese Ausgangslage kann jedoch bedroht sein, wenn die Herausforderungen, die sich durch zunehmende Internationalisie-

rung und den sich vollziehenden Wandel im Gesundheitswesen ergeben, nicht bewältigt werden.

2. Ziele und Vorgehensweise

Umfangreiche aktuelle Studien zum wissenschaftlich-technologischen Potenzial und zu den wirtschaftlichen Aspekten der Medizintechnik in Deutschland liegen bereits vor. Hier sind insbesondere die

– Medizintechnikstudie des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) aus dem Jahre 2005 (Farkas/Becks 2005) und die Nachfolgestudie zu Innovationshürden in der Medizintechnik von 2008 (Schlötelburg et al. 2008) zu nennen sowie

– die ebenfalls 2005 veröffentlichte Untersuchung zum Medizintechnikstandort Deutschland (Hornschild et al. 2005), die im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit durchgeführt wurde.

Für die vorliegende TAB-Studie wurden diese wichtigen Vorarbeiten berücksichtigt, deren zentrale Schlussfolgerungen auch in die Entwicklung der forschungsleitenden Fragestellung dieses Politikbenchmarks eingeflossen sind. So gibt es Hinweise, dass durch eine verbesserte Governance der Medizintechnik(förderung) Beiträge zur Überwindung bestehender Hemmnisse und Herausforderungen in der Medizintechnik geleistet werden könnten. Vor diesem Hintergrund analysiert und bewertet der vorliegende Politikbenchmarking-Bericht die öffentlichen Maßnahmen zur Förderung der Medizintechnik auf der Bundesebene.

Ziel dieser Studie ist es, mit Blick auf die Medizintechnik an den Schnittstellen zwischen Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitspolitik

– zu analysieren, welche Anforderungen sich an die Forschungspolitik für die Medizintechnik aus gesundheits- und wirtschaftspolitischen Zielsetzungen und Strategien ergeben und inwieweit diese synergetisch, komplementär oder konfligierend sind,

– zu analysieren, durch welche Mechanismen, Prozeduren und Instrumente dieser Situation in der Praxis Rechnung getragen werden könnte bzw. getragen wird, um Zielkonflikte aufzulösen und Synergien zu nutzen,

– Beispiele „guter Praxis“ für erfolgreiche Medizintechnikförderung in ausgewählten Referenzländern zu identifizieren, zu charakterisieren und zu überprüfen, inwieweit diese Beispiele auf die Verhältnisse in Deutschland übertragbar sind und somit als Vorbilder dienen können,

– auf dieser Basis Handlungsbedarf und -optionen in Bezug auf Prozeduren, Prozesse und Instrumente für eine erfolgreiche Innovationspolitik aus forschungspolitischer Sicht in der Medizintechnik in Deutschland zu entwickeln.

Bei der Anlage der Untersuchung wird der Hauptfokus auf die Politik zur Bereitstellung der Wissensbasis für medizintechnische Innovationen gelegt. Eine Bewertung des Gesundheitssystems und der Gesundheitspolitik wird nicht vorgenommen.

Zur Erstellung der Studie wurden folgende Arbeitsschritte durchgeführt:

– Zunächst wurde eine Stärken- und Schwächenanalyse der Situation der Medizintechnik(branche) in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt, insbesondere um jene kritischen Bereiche zu identifizieren, in denen Verbesserungsmöglichkeiten bestehen. Die oben erwähnten umfangreichen Studien zur Situation der Medizintechnik in Deutschland bildeten eine wesentliche Ausgangsbasis für diesen Analyseteil. Dieser Arbeitsschritt lieferte zudem wichtige Anhaltspunkte für die problemorientierte Auswahl von für die bundesdeutsche Medizintechnikförderung bedeutsamen Bereichen, die einer vertieften Betrachtung unterzogen werden sollten.

– Die Untersuchung der Strukturen und Strategien der Medizintechnikförderung in Ländern, deren Medizintechnikbranchen zur Gruppe der weltweit führenden zählt, lieferte zum einen Orientierungswissen über den Stand und die Güte der bundesdeutschen Medizintechnikpolitik im internationalen Vergleich, zum anderen konnten erfolgreiche Ansätze identifiziert und als Beispiele „guter Praxis“ zur Weiterentwicklung der bundesdeutschen Medizintechnikförderung herangezogen werden. Dazu wurde die Medizintechnikpolitik in Großbritannien und der Schweiz dargestellt und analysiert.

– Die Auswahl und Konzeption von drei bundesdeutschen Vertiefungsbereichen orientierte sich vorwiegend an den wichtigsten Phasen der Wertschöpfungskette, die Medizinprodukte typischerweise durchlaufen, und an den in der Stärken-Schwächen-Analyse identifizierten Problemlagen.

– Auf der Grundlage der in den beiden internationalen Länderanalysen und in den Vertiefungsbereichen gewonnenen Erkenntnisse wurden schließlich Handlungsoptionen in Bezug auf Strategien, Prozesse und Instrumente für eine erfolgreiche Innovationspolitik für die Medizintechnik aus forschungspolitischer Sicht entwickelt.

Metaanalysen bestehender Studien sowie umfangreiche Literatur- und Quellenauswertungen bilden eine wesentliche Basis für die vorliegende Studie. Dort, wo es sinnvoll erschien und unter forschungspraktischen Gesichtspunkten auch möglich war, wurden die statistischen Daten zur Istanalyse der deutschen Medizintechnik im internationalen Vergleich aktualisiert; in einigen Fällen wurden die entsprechenden Indikatoren aus öffentlich zugänglichen Quellen aktualisiert und teilweise neu generiert (u. a. Statistisches Bundesamt, Eurostat, OECD). Um ein möglichst ganzheitliches Verständnis über die innovationspolitischen und administrativen Entscheidungsprozesse, die Problemwahrnehmungen der Akteure und die Einschätzungen der Stakeholder zu erhalten, wurden im Laufe der Untersuchung knapp 30 persönliche und telefonische leitfadengestützte Interviews mit Experten aus Deutschland, Großbritannien und der Schweiz durchgeführt. Ein Großteil der Befragten erklärte sich bereit, in der Liste der Gesprächs-

partner namentlich genannt zu werden (Kap. VIII.4). Zudem nahmen die Autoren an mehreren Kongressen, Workshops und Veranstaltungen der Medizintechnikcommunity teil (z. B. Innovationsforum Medizintechnik 2008), um sich unmittelbar über die jeweils aktuellen Themen, Probleme und Diskussionen zu informieren.

3. Aufbau der Studie

Im Anschluss an die Einleitung führt Kapitel II im Rahmen einer problemorientierten Bestandsaufnahme in den Themenbereich Medizintechnik ein. Neben einer Charakterisierung der Medizintechnik und ihrer wissenschaftlich-technischen Grundlagen wird überwiegend auf der Basis bestehender Studien eine Analyse der aktuellen Stärken und Schwächen der deutschen Medizintechnik(branche) durchgeführt.

In Kapitel III werden auf der Basis der aktuellen Erkenntnisse der Innovationsforschung konzeptionelle Grundlagen zur Bewertung von forschungs- und innovationspolitischen Strategien und Prozessen entwickelt und daraus sogenannte Good-Governance-Prinzipien der Innovationspolitik abgeleitet. Diese Kriterien bilden einen normativen Orientierungsmaßstab, anhand dessen die forschungs- und innovationspolitischen Aktivitäten von Regierungen bewertet werden können.

Die beiden nächsten Kapitel bilden den empirischen Schwerpunkt der Studie. Zunächst wird in Kapitel IV der Blick auf die Ausgestaltungsprozesse der nationalen Förderstrategien im Bereich der Medizintechnik in zwei ausgewählten europäischen Wettbewerbsländern gerichtet. Ausgewählt wurden Großbritannien und die Schweiz, da beide Länder eine sehr erfolgreiche Medizintechnikbranche aufzuweisen haben, zugleich aber sehr unterschiedliche forschungspolitische Ansätze verfolgen. Zielsetzung der vergleichenden Betrachtung ist, Beispiele für „gute Praxis“ hinsichtlich der Einbindung und Integration unterschiedlicher Akteure, der Entwicklung von forschungspolitischen Leitbildern und Prioritäten zu identifizieren, die auch auf die Situation in Deutschland – freilich unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Kontextbedingungen – übertragen werden können.

In Kapitel V wird der Fokus wiederum auf die Situation in Deutschland gerichtet. Dazu werden drei ausgewählte Themen- und Problembereiche der Medizintechnik(förderung) dargestellt und analysiert, die Ansatzpunkte zur Weiterentwicklung bzw. Verbesserung der deutschen Medizintechnikpolitik aufweisen. Auf Basis der in Kapitel II und im Rahmen der zu Beginn der Untersuchung durchgeführten Feldphase gewonnenen Erkenntnisse werden folgende Bereiche vertieft analysiert:

– Forschungs- und Innovationspolitik des Bundes im Bereich der Medizintechnik: Es werden sowohl die Prozesse, die zur Entstehung von öffentlichen Förderstrategien führen, als auch die grundlegenden innovationspolitischen Ansätze und Instrumente im Bereich der Medizintechnikförderung dargestellt und analysiert. Eine Einordnung dieser Politik wird zum einen anhand der in Kapitel III entwickelten Good-Governance-Prinzipien und zum anderen vor dem Hintergrund der Erkenntnisse aus der internationalen Perspektive (Kap. IV) vorgenommen.
– Berücksichtigung der Regulierungs- und Zulassungsanforderungen für Medizinprodukte in der Forschungspolitik: Die Regulierung und Überwachung des Zulassungsverfahrens für Medizinprodukte (Medizinprodukterecht) in Deutschland fällt bekanntlich in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Da in diesem Zusammenhang häufig von einer „Innovationshürde“ oder zumindest von einem „Innovationshemmnis“ gesprochen wird, wird die aktuelle Situation der Zulassung von Medizinprodukten in Deutschland und der Beitrag der Forschungs- und Innovationspolitik zur Schaffung innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen in Bezug auf den Zulassungsprozess vertiefend betrachtet. Von besonderem Interesse sind dabei Fragen der vorausschauenden Planung des Marktzugangs sowie der regulatorischen Vorausschau bei neuartigen Medizinprodukten.
– Nachhaltige Integration von KMU in interdisziplinär ausgerichtete Innovationsnetzwerke: Verschiedene aktuelle Trends in der Medizintechnik (v. a. zunehmend wissensintensive Produktentwicklung, Multidisziplinarität, Internationalisierung, neue Vermarktungsstrategien) stellen für viele KMU eine Herausforderung dar. Befürchtet wird, dass KMU in der industriellen Medizintechnikforschung künftig an Bedeutung verlieren werden. Vor diesem Hintergrund werden Kooperationsmodelle zwischen KMU und Forschungseinrichtungen beleuchtet, die dazu beitragen können, die identifizierten Defizite der KMU zu überwinden.

Im abschließenden Kapitel VI wird ein kurzes Resümee der wesentlichen Erkenntnisse, die im Zuge der Analysen gewonnen wurden, gezogen. Zudem werden die zentralen Ansatzpunkte und politischen Handlungsoptionen für die weitere Verbesserung der Situation der Medizintechnik in Deutschland präsentiert.

Im Anhang (Kap. VIII) werden dem Leser verschiedene Zusatzinformationen zur Verfügung gestellt. Da das Gesundheitswesen und die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in besonderer Weise prägend für die Situation der Medizintechnik sind, werden in Kapitel VIII.5 die Akteurslandschaft und die komplexen Entscheidungsprozesse des deutschen Gesundheitssystems in einem konzisen Überblick dargestellt. In Kapitel VIII.6 werden schließlich ergänzend zu den Ausführungen in den Hauptkapiteln Informationen und Daten in tabellarischer Darstellungsform aufbereitet.

4. Danksagungen

Ohne die Kooperationsbereitschaft und Unterstützung einer Vielzahl von Personen hätte dieses Projekt nicht durchgeführt werden können.

Für Interviews und Hintergrundgespräche standen aufseiten der Ministerien, der öffentlichen Verwaltung, Institutionen der Forschungsförderung und Industrieverbänden in Deutschland, Großbritannien und der Schweiz freundli-

cherweise zur Verfügung: Klaus-Jürgen Exner, Norbert Klören und Harald Kuhne (BMWi), Gabriele Hausdorf, Claudia Herok, Volker Rieke und Jürgen Wengel (BMBF), Wilfried Reichl und Hans-Georg Will (BMG), Joachim Giesekus und Tobias Weiler (SPECTARIS), Stefan Bachman (Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung), Gilberto Bestetti (Kommission für Technik und Innovation, Schweiz), Richard Carter und Jill Dhell (Department of Health, Großbritannien), Gregor Haefliger (Staatssekretariat Bildung und Forschung, Schweiz), Fergus Harradence (Department for Innovation, Universities and Skills, Großbritannien), Nadine Allal Leitenberger und Max Salm (Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat), Ian Young (Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform, Großbritannien), Oliver Wells (Association of British Healthcare Industries. Mit weiteren wichtigen Hinweisen, Einschätzungen und Analysen waren folgende Kollegen aus der Wissenschaft behilflich: Knut Blind und Kerstin Goluchowicz (TU Berlin) sowie Olaf Dössel und Hariolf Grupp (Universität Karlsruhe). Für die zur Verfügung gestellte Zeit, die Offenheit und die wertvollen Einschätzungen dieser Experten bedanken wir uns besonders herzlich.

Wertvolle Anregungen und Zuarbeiten wurden von zahlreichen engagierten Kollegen am Fraunhofer ISI geleistet. Für kritische Rückmeldungen und konstruktive Kommentare gilt unser besonderer Dank Clemens Blümel, Bernhard Bührlen, Sibylle Gaisser, Peter Georgiev, Thomas Reiß, Horst C. Vollmar und Peter Zoche. Bettina Schiel und Sven Wydra unterstützten das Projekt durch umfangreiche Recherchen und die Zusammenstellung von Statistiken und Schaubildern. Ein herzlicher Dank an Silke Just und Alexandra Radtke, die mit viel Umsicht das Manuskript erstellt haben. Ebenso auch an Ulrike Goelsdorf und Johanna Kniehase für die Aufbereitung der Grafiken und die Erstellung des Endlayouts.

Verschiedene Manuskriptentwürfe für diesen Bericht wurden von Thomas Petermann vom TAB in bewährter Weise kommentiert, was zu einer besseren Lesbarkeit und Klärung manchen Arguments beigetragen hat. Auch dafür ein besonderer Dank. Die verbliebenen Schwächen des Berichts sind indes allein den Autoren zuzuschreiben.

II. Problemorientierte Bestandsaufnahme

1. Medizintechnik: Wichtige Branchenkennzahlen

Die Medizintechnikindustrie hat in Deutschland eine lange Tradition. Obgleich es sich um eine kleine Branche innerhalb des verarbeitenden Gewerbes handelt, wird sie als eine Zukunftsbranche angesehen, die sich durch innovative Technologien, hohe Wachstumsraten und Beiträge zur besseren medizinischen Versorgung der Bevölkerung auszeichnet (BMBF 2007b). Medizintechnikprodukte stellen neben Arzneimitteln und gesundheitsbezogenen Dienstleistungen (u. a. durch Ärzte, Krankenhäuser) einen wichtigen Bereich der Gesundheitsversorgung dar. Ihr Einsatz in und Beitrag zu Diagnose, Therapie, Prävention, Pflege und Rehabilitation kann zu einer besseren und effizienteren Gesundheitsversorgung, d. h. zum Erhalt bzw. zur Wiederherstellung der Gesundheit, wesentlich beitragen.

Unter dem Begriff Medizintechnik wird eine Fülle verschiedener Instrumente, Apparate, Gegenstände und Stoffe zusammengefasst, die im oder am menschlichen Körper angewendet werden und zur Diagnose oder Therapie von Krankheiten dienen. Dadurch unterscheiden sie sich von Arzneimitteln, deren Wirkung auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erreicht wird; sie gelten daher nicht als Medizintechnik.

Produktgruppen: Das Produktspektrum der Medizintechnikindustrie ist sehr breit und reicht von medizinischen Alltagsgegenständen (z. B. Verbandsmaterialien, Latexhandschuhe), chirurgischen Instrumenten (z. B. Skalpelle, Zangen, Sauger), Rollstühlen, Prothesen, Implantaten, künstlichen Hüftgelenken, Herzschrittmachern, Kathetern, Instrumenten für die Mikrotherapie bis hin zu medizintechnischen Produkten für die Diagnostik (u. a. EKG- und Ultraschallgeräte, Computertomografie- und Kernspintomografieapparate inklusive der notwendigen Software). Eine produktgruppenspezifische Analyse[1] hinsichtlich der Produktionsanteile und der Dynamik einzelner Produktgruppen für den Zeitraum 1995 bis 2006 zeigt ein differenziertes Bild (Tab. 1): Die größten Produktgruppen im Jahr 2006, abgesehen von der Kategorie „Sonstige medizinische Geräte und Vorrichtungen“, bilden die „Röntgen- und Strahlentherapiegeräte“, „Zahnärztliche Materialien, Geräte und Systeme“ (jeweils rund 13 Prozent) und Diagnostika und Reagenzien (11,6 Prozent).

Es zeigt sich, dass die Produktion in der Medizintechnikindustrie zwischen 1995 und 2006 insgesamt um rund 70 Prozent stieg (Faktor 1,72). Die größten Zuwächse in diesem Zeitraum wurden bei „Implantaten und Prothesen“ erzielt. Hier hat sich die Produktion seit 1995 mehr als verdreifacht (Faktor 3,39) und der Anteil hat sich von 3,8 auf 7,6 Prozent verdoppelt. Ebenso haben Hersteller von „Röntgen- und Strahlentherapiegeräten“ den Wert ihrer Produktion verdoppelt (Faktor 2,04), allerdings ist das Wachstum seit 2002 deutlich geringer und der Anteil ist sogar rückläufig (von 14,5 auf 13,1 Prozent). Insgesamt hat sich die Produktion vor allem beim medizintechnischen Anlagen- und Instrumentenbau erhöht, während sich die Produktion von zunehmend standardisierten Gütern (z. B. medizinischen Textilien und Kautschukprodukten, Verbandsmaterialien) weniger dynamisch entwickelt hat; hier ist die Produktion sogar rückläufig, da die Nachfrage in Deutschland zunehmend durch Importe gedeckt wird. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit anderen Studien, die z. B. auch für Kontrastmittel, Zahnabdruckmassen, künstliche Zähne oder Brillengläser eine vergleichsweise schwache Produktionsdynamik aufzeigen (u. a. Farkas/Becks 2005).

---

[1] Hierfür werden in Anlehnung an Farkas/Becks (2005) auch einzelne Produktgruppen außerhalb des Sektors „Herstellung von medizinischen Geräten und orthopädischen Erzeugnissen“ betrachtet (z. B. Herstellung von optischen und fotografischen Geräten), die der Medizintechnik inhaltlich zuzuordnen sind.

Tabelle 1

Produktgruppen in der Medizintechnik: Anteile und Dynamik (1995 bis 2006)

Bezeichnung	Niveau (1995 = 100)		Anteil an der Produktion in %		
	2002	2006	1995	2002	2006
Röntgen- und Strahlentherapiegeräte	191	204	*11,1*	*14,5*	*13,4*
andere Elektrodiagnosesysteme	167	146	*7,3*	*8,3*	*6,3*
Therapiesysteme	176	182	*6,5*	*7,9*	*7,0*
chirurgische Geräte und Systeme, Spritzen, Nadeln	144	153	*7,1*	*7,0*	*6,5*
Implantate, Prothesen und audiologische Hilfen	230	339	*3,8*	*6,1*	*5,9*
orthopädische Hilfen, Geräte, Vorrichtungen und Fahrzeuge für Gehbehinderte	171	161	*4,6*	*5,4*	*4,4*
audiologische Geräte und Systeme	159	132	*0,4*	*0,4*	*0,3*
ophthalmologische Geräte und Systeme	124	145	*6,5*	*5,5*	*5,6*
zahnärztliche Materialien, Geräte und Systeme	126	130	*16,8*	*14,6*	*12,9*
Diagnostika und Reagenzien	112	155	*12,9*	*9,9*	*11,8*
Verbandsmaterialien	85	77	*4,6*	*2,7*	*2,1*
Textilien und Produkte aus Kautschuk für den medizinischen Bedarf	77	90	*1,7*	*0,9*	*0,9*
besondere Einrichtungen für Kliniken und Arztpraxen	111	138	*3,3*	*2,5*	*2,7*
sonstige medizinische Geräte und Vorrichtungen	164	274	*9,8*	*11,0*	*15,8*
Dienstleistungen	128	202	*3,6*	*3,2*	*4,3*
Medizintechnik insgesamt	146	172	*100,0*	*100,0*	*100,0*

Quelle: Berechnungen Fraunhofer ISI (Datenbasis: Statistisches Bundesamt)

Aufgrund der breiten Produktpalette ist die Medizintechnikbranche auf der Markt- bzw. Nachfragereite ebenfalls sehr heterogen untergliedert. Neben privaten Endverbrauchern, den Patienten und Versicherten, die Medizinprodukte als Ge- und Verbrauchsgüter nutzen, gibt es z. B. Praxen, Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen (u. a. Privatkliniken), die Medizinprodukte als Ge- und Verbrauchs-, aber auch als Investitionsgüter einsetzen. Damit ergeben sich mindestens drei verschiedene Märkte für Medizinprodukte: der quasi „freie“ Markt („over the counter“), der regulierte ambulante und der regulierte stationäre Markt.

Umsatz, Export und Beschäftigung: Neben ihren indirekten Effekten als Zulieferindustrie (u. a. von innovativen Vorleistungsgütern für die Diagnostik) innerhalb der Gesundheitswirtschaft induziert die Medizintechnikbranche auch direkte wirtschaftliche Effekte für den deutschen Industriestandort. Insgesamt betrug der Umsatz[2] mit medizintechnischen Gütern (enge Abgrenzung) im Jahr 2006 in Deutschland ca. 16,2 Mrd. Euro (Tab. 2). Der Anteil am verarbeitenden Gewerbe beträgt damit insgesamt rund 1,2 Prozent. Der Umsatz wird hauptsächlich im Ausland erzielt. 2006 betrug die Exportquote 64,4 Prozent (im Vergleich zu 40,7 Prozent 1995). Dieser Wert ist ein Indiz für die hohe internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnikunternehmen. Die Exportquote liegt damit deutlich höher als für das gesamte verarbeitende Gewerbe (43,3 Prozent).

Wichtige Exportziele sind Nordamerika (22,5 Prozent) und die EU-27-Länder (40,7 Prozent) (SPECTARIS 2008). Die Struktur des Außenhandels mit medizinischen Waren ist im Anhang (Kap. VIII, Tab. 14) für das Jahr 2002 zusammenfassend dargestellt: Die Produktgruppen mit den höchsten Exportanteilen waren die Elektrodiagnosesysteme (16,8 Prozent), Diagnostika und Reagenzien (14,3 Prozent) sowie Röntgen- und Strahlentherapiegeräte (11,5 Prozent). Die Exportdynamik zwischen 1995 und 2002 war besonders hoch bei Implantaten und Prothesen (13,7 Prozent p. a.), Elektrodiagnosesystemen (13,5 Prozent p. a.) und ophthalmologischen Geräten und Systemen (14,5 Prozent p. a.). Die Produktgruppen mit den höchsten Import-

[2] Der Umsatz kann sich innerhalb eines Jahres vom Produktionswert unterscheiden (z. B. aufgrund von Lagerhaltung). Über die Jahre hinweg sind die Durchschnittswerte von Produktion und Umsatz aber nahezu identisch.

anteilen waren andere Elektrodiagnosesysteme (15,7 Prozent), Diagnostika und Reagenzien (14,0 Prozent) sowie Implantate und Prothesen (11,4 Prozent). Die Import- bzw. Einfuhrdynamik zwischen 1995 und 2002 war besonders hoch bei Diagnostika und Reagenzien (16,2 Prozent p. a.), audiologischen Geräten und Systemen (14,2 Prozent p. a.) und anderen Elektrodiagnosesystemen (13,9 Prozent p. a.). Die Exportüberschüsse (Ausfuhren minus Einfuhren) waren 2002 bei Röntgen- und Strahlentherapiegeräten, anderen Elektrodiagnosesystemen, Diagnostika und Reagenzien und zahnärztlichen Materialien, Geräten und Systemen am größten.

An den Gesamtumsatz der Medizintechnikunternehmen sind entsprechende Beschäftigungseffekte geknüpft. Die Medizintechnik beschäftigte in einer engen statistischen Abgrenzung[3] 2006 ca. 90 000 Personen und stellte damit 1,6 Prozent aller Arbeitsplätze des verarbeitenden Gewerbes. Dies entspricht einem Umsatz je Beschäftigten von ca. 180 000 Euro. Zusätzlich zu den Beschäftigten in der „Herstellung von medizinischen Geräten und orthopädischen Erzeugnissen“ (enge Abgrenzung) entstehen auch direkte Beschäftigungseffekte in den Bereichen augenoptische Erzeugnisse und Behindertenfahrzeuge in Höhe von rund 22 600 Beschäftigten, da in diesen Bereichen einzelne Produktgruppen der Medizintechnik zugerechnet werden können. Laut Verbandsangaben beschäftigt die Medizintechnikbranche in Deutschland rund 165 000 Mitarbeiter (BVMed 2007). Hierbei werden zu den ca. 90 000 Beschäftigten entsprechend der engen statistischen Abgrenzung zusätzlich z. B. weitere Mitarbeiter im Einzelhandel für medizinische und orthopädische Produkte (ca. 29 000) oder Gesundheitstechniker (ca. 7 000) hinzugerechnet (BVMed 2007). Der Beschäftigungszuwachs zwischen 1995 und 2006 ist hauptsächlich im Exporterfolg der Medizintechnikbranche begründet.

Der gesamtwirtschaftliche Beschäftigungseffekt wird mit dem Indikator der direkt Erwerbstätigen jedoch nur unzureichend erfasst. Durch Investitionstätigkeiten (u. a. zur Modernisierung der Produktionsanlagen und Forschungslabors oder zum Bau von Gebäuden) und Ausgaben für Vorleistungskäufe bei Zulieferern (u. a. FuE- oder Ingenieurdienstleister) ist die Medizintechnik über Lieferverflechtungen mit anderen Wirtschaftssektoren verbunden. Dadurch entstehen zusätzlich indirekte Beschäftigungseffekte bei vorgelagerten Zuliefersektoren. Untersuchungen zeigen für die Medizintechnik für 2005, dass zusätzlich zu den 90 000 direkt Beschäftigten weitere indirekte Beschäftigungseffekte bei den vorgelagerten Medizintechnikzulieferern in Höhe von ca. 68 000 Beschäftigten induziert werden (Nusser et al. 2007).

Die Umsatz- und Beschäftigungsbedeutung der Medizintechnik für den Industriestandort zeigt sich aber vor allem in der dynamischen Entwicklung wichtiger Branchenkennzahlen (Tab. 2). Das Umsatzwachstum zwischen 2002 und 2006 liegt mit durchschnittlich 7,9 Prozent p. a. höher als der Wert für das verarbeitende Gewerbe insgesamt (5,2 Prozent). Diese Dynamik resultiert vor allem aus Zuwächsen bei den Exporten: So nahm der Auslandsumsatz der Medizintechnikbranche zwischen 2002 und 2006 um durchschnittlich 12,3 Prozent p. a. zu, während die Steigerung des Inlandsumsatzes nur rund 1,7 Prozent p. a. betrug. Die Exporte bzw. der Auslandsumsatz erhöhten sich damit stärker als für das verarbeitende Gewerbe insgesamt (7,8 Prozent p. a.). Die Beschäftigung ist im Betrachtungszeitraum 2002 bis 2006 jährlich um 1,5 Prozent gestiegen, während sie im verarbeitenden Gewerbe um 1,2 Prozent p. a. sank. Dabei gehört die Medizintechnik zu den wenigen Industriesektoren, die auch in den Jahren des Konjunkturabschwungs (z. B. 2003 und 2004) an Beschäftigung zulegen konnten. Deutlich verhaltener bzw. negativ waren die Entwicklungen zwischen 2002 und 2006 in kleineren Teilgebieten, so z. B. in der augenoptischen Industrie mit verhaltenem Umsatzwachstum (3,7 Prozent p. a.) und einem leichten Beschäftigungsverlust (-0,2 Prozent p. a.) sowie bei den Behindertenfahrzeugen, wo der Umsatz um ca. 16 Prozent p. a. und die Beschäftigung um über 5 Prozent p. a. sank.

Betriebs- und Unternehmensgrößenstrukturen: Tabelle 3 verdeutlicht das Nebeneinander von kleinen und mittelständischen Unternehmen und multinational agierenden Großunternehmen innerhalb der Medizintechnikindustrie. Die letzten amtlichen Daten, bei denen auch industrielle Kleinbetriebe (< 19 Beschäftigte) mit erfasst sind, stammen aus dem Jahr 2002. Diese zeigen, dass kleine und mittlere Unternehmen mit unter 100 Mitarbeitern 93 Prozent aller Medizintechnikbetriebe in Deutschland ausmachen. Im gesamten verarbeitenden Gewerbe sind es 88 Prozent. Gerade in der Größenklasse zwischen 20 und 99 Beschäftigten ist der Anteil der Betriebe in der Medizintechnik mit rund 43 Prozent vergleichsweise hoch. Hier finden sich vor allem Hersteller von orthopädischen Vorrichtungen sowie zahntechnischen Laboratorien wieder. Damit besteht die Medizintechnikbranche in hohem Maße aus kleinen und mittelständischen Unternehmen – stärker als dies beispielsweise in den USA oder Japan der Fall ist (HWWI 2008).

Gerade mal 3,1 Prozent der Betriebe hatten 2002 über 200 Mitarbeiter. Die Unternehmen mit mehr als 250 Mitarbeitern hatten 2002 allerdings einen Umsatzanteil von 60 Prozent, wohingegen die Unternehmen mit weniger als 100 Mitarbeitern „lediglich“ knapp 24 Prozent des Umsatzes der deutschen Medizintechnikindustrie auf sich vereinten (Farkas/Becks 2005).

Aktuelle Entwicklungen zwischen 2003 und 2006 für Betriebe mit mehr als 20 Mitarbeitern zeigen leichte Veränderungen in Richtung größerer Betriebe (Statistisches Bundesamt 2004–2007): So haben Betriebe mit unter 100 Beschäftigten jeweils rund 2 Prozent-Punkte an Betriebs-, Umsatz- und Beschäftigungsanteilen verloren, wohingegen Betriebe mit 100 bis 250 Mitarbeitern zule-

[3] Unberücksichtigt bei der amtlichen Abgrenzung der Medizintechnik bleibt die Produktion medizintechnischer Güter in anderen Wirtschaftsbereichen. So zählen in den bisher verfügbaren Statistiken etwa augenoptische Erzeugnisse, Krankenfahrstühle und Rollstühle, Verbandsmaterial und andere Materialien statistisch nicht zum Bereich Medizintechnik. Umfassender ist die Neuklassifikation WZ 2008; hierfür liegen aber noch keine Daten vor.

Tabelle 2

Medizintechnik: Beschäftigte, Umsatz und Export zwischen 1995 und 2006

WZ Nr.	Bezeichnung	Beschäftigte: Anzahl in Tsd.			Veränd. p. a. (in %)	Gesamtumsatz der Unternehmen: Mrd. Euro			Veränd. p. a. (in %)
		1995	2002	2006	2002–2006	1995	2002	2006	2002–2006
33.10	H.v. med. Geräten u. orthopädischen Erzeugnissen	78,2	84,9	90,1	*1,5*	7,62	11,95	16,20	*7,9*
33.401	H.v. optischen und fotografischen Geräten	24,7	21,4	21,3	*-0,2*	2,41	3,18	3,68	*3,7*
35.43	H.v. Behinderten-fahrzeugen	1,6	1,6	1,3	*-5,5*	0,21	0,23	0,11	*-16,1*
VG	verarbeitendes Gewerbe insg.	6.441	5.964	5.681	*-1,2*	907	1.131	1.384	*5,2*

WZ Nr.	Bezeichnung	Auslandsumsatz: Anzahl in Mrd. Euro			Ver-änd. p. a. (in %)	Exportquote: Auslandsumsatz in % am Gesamtumsatz		
		1995	2002	2006	2002–2006	1995	2002	2006
33.10	H.v. med. Geräten u. orthopädischen Erzeugnissen	3,10	6,56	10,43	*12,3*	*40,7*	*54,9*	*64,4*
33.401	H.v. optischen und fotografischen Geräten	0,84	1,41	1,88	*7,5*	*35,0*	*44,3*	*51,1*
35.43	H.v. Behinderten-fahrzeugen	0,03	0,07	0,03	*-16,3*	*15,8*	*29,0*	*28,8*
VG	verarbeitendes Gewerbe insg.	272	443	599	*7,8*	*30,0*	*39,2*	*43,3*

„WZ Nr.“ bezeichnet eine Klassifikation des Statistischen Bundesamtes
„H.v.“ Herstellung von
Quelle: Berechnungen Fraunhofer ISI (Datenbasis: Statistisches Bundesamt)

gen konnten. Großunternehmen mit über 500 Mitarbeitern haben nur an Umsatzanteilen leicht hinzugewonnen.

Forschung und Entwicklung: Die Medizintechnik stellt insgesamt eine sehr forschungsintensive Branche dar. Tabelle 4 zeigt, dass in der Medizintechnik die FuE-Intensität (FuE-Aufwendungen am Umsatz) und der FuE-Personaleinsatz im Jahr 2001 mit 9,9 bzw. 15,6 Prozent ungefähr doppelt so hoch liegen wie die Werte für das gesamte verarbeitende Gewerbe (Farkas/Becks 2005).[4]

Andere Untersuchungen kommen zu niedrigeren Werten für das Jahr 2001 (Farkas/Becks 2005; Berechnungen des NIW), da eine andere Abgrenzung des Umsatzes zugrunde gelegt wird: Die FuE-Intensität und der FuE-Personaleinsatz lagen hier 2001 bei 8,2 bzw. 8,1 Prozent; auch hier sind die Werte ungefähr doppelt so hoch wie die für das gesamte verarbeitende Gewerbe. Amtliche Daten des Statistischen Bundesamtes nach dem Jahr 2001 liegen nur auf einer höher aggregierten Ebene vor. So zeigt sich für den Sektor Medizin-, Mess-, Steuer- und Regelungstechnik, Optik ein Anstieg der der FuE-Intensität von 7,8 auf 8,9 Prozent zwischen 2001 und 2005 (Stifterverband 2003 und 2007). Der Branchenverband SPECTARIS berichtet für die betrachteten Unternehmen (> 20 Beschäftigte) ebenfalls eine leichte Erhöhung der FuE-Intensität für

[4] Die Umsätze beziehen sich auf die KSE (Kostenstrukturerhebung im Bereich des verarbeitenden Gewerbes, Bergbau und Gewinnung von Steinen und Erden) des Statistischen Bundesamtes. Dadurch sind die Anteilswerte höher als bei anderen Datenquellen.

Tabelle 3

Medizintechnik: Betriebs- und Unternehmensgrößenstrukturen 2002

Medizintechnik in Deutschland: Betriebe und Beschäftigt	H.v. med. Geräten und orthopädischen Vorrichtungen (WZ 33.10)		verarbeitendes Gewerbe insgesamt	
	Betriebe	Beschäftigte	Betriebe	Beschäftigte
Größenklassen	Strukturanteile in %		Strukturanteile in %	
industrielle Kleinbetriebe	*44,1*	*6,0*	*53,5*	*4,9*
bis 19 Beschäftigte	*6,4*	*1,6*	*5,6*	*0,9*
bis 19 Beschäftigte insgesamt	*50,4*	*7,6*	*59,1*	*5,8*
20 bis 99 Beschäftigte	*42,7*	*35,6*	*28,8*	*21,0*
100 bis 199 Beschäftigte	*3,8*	*11,4*	*6,2*	*13,9*
200 bis 499 Beschäftigte	*1,9*	*12,5*	*4,1*	*19,9*
500 und mehr Beschäftigte	*1,2*	*32,8*	*1,8*	*39,4*
alle Betriebe	*100*	*100*	*100*	*100*

Quelle: Farkas/Becks 2005

Tabelle 4

FuE-Aktivitäten forschender Medizintechnikunternehmen nach Größenklassen und Sparten 2001

Wirtschaftsgliederung	FuE-Intensität		Verwendung		externe FuE		
	FuE-Personal an den Beschäftigten	FuE-Aufwendungen am Umsatz*	FuE intern	FuE extern	andere inländische Wirtschaftssektoren	Hochschulen, Staat und sonstige Inländer	Ausland
verarbeitendes Gewerbe	8,2	4,6	82,7	17,3	73,1	10,1	16,9
nach Größenklassen gegliedert:							
Unternehmen mit unter 500 Beschäftigten	5,7	3,4	88,8	11,2	a)	a)	a)
Unternehmen mit 500 und mehr Beschäftigten	9,0	5,0	81,9	19,1	a)	a)	a)
33.1 Medizintechnik	15,6	9,9	91,2	8,8	52,4	35,6	12,0
nach Größenklassen gegliedert:							
Unternehmen mit unter 500 Beschäftigten	~10	7,7	88,7	11,3	a)	a)	a)
Unternehmen mit 500 und mehr Beschäftigten	~18	10,6	91,8	8,2	a)	a)	a)
nach Fachzweigen gegliedert:							
H.v. elektromed. Geräten und Instrumenten (33.10.1)	21,0	12,2	92,1	7,9	a)	a)	a)
H.v. medizintechnischen Geräten (33.10.2)	11,0	7,3	88,5	11,5	a)	a)	a)

noch Tabelle 4

Wirtschaftsgliederung	FuE-Intensität		Verwendung		externe FuE		
	FuE-Personal an den Beschäftigten	FuE-Aufwendungen am Umsatz*	FuE intern	FuE extern	andere inländische Wirtschaftssektoren	Hochschulen, Staat und sonstige Inländer	Ausland
H.v. orthopädischen Vorrichtungen (33.10.3)	5,7	7,3	93,6	6,4	a)	a)	a)
zahntechnische Laboratorien (33.10.4)	1,7	1,4	97,7	2,3	a)	a)	a)
augenoptische Erzeugnisse (33.40.1)	4,9	5,2	78,3	21,7	a)	a)	a)
Behindertenfahrzeuge (35.43)	7,8	2,9	97,6	2,4	a)	a)	a)

* Umsätze nach der KSE des Statistischen Bundesamtes
a) aus Geheimhaltungsgründen nicht gesondert ausgewiesen
Quelle: Farkas/Becks 2005 (Berechnungen des NIW)

die Medizintechnik (SPECTARIS 2003 und 2008): Hier wird für das Jahr 2007 der Anteil der FuE-Ausgaben am Gesamtumsatz mit 8,8 Prozent (2002: 6 Prozent) und der Anteil der FuE-Beschäftigten an den Gesamtbeschäftigten mit 14,6 Prozent (2002: 7,3 Prozent) angegeben.[5]

Tabelle 4 zeigt zudem, dass sich das Ausmaß der FuE-Aktivitäten hinsichtlich der Betriebsgrößen und Produktgruppen zum Teil sehr deutlich unterscheiden. Großunternehmen mit mehr als 500 Beschäftigten betreiben mehr FuE und setzen hierfür deutlich mehr FuE-Personal ein als Unternehmen mit weniger als 500 Beschäftigten.[6] Hohe Forschungsintensitäten (FuE am Umsatz) erreichen die Hersteller elektromedizinischer Geräte und Instrumente (12,2 Prozent), aber auch die Hersteller medizintechnischer Geräte (7,3 Prozent) sowie Hersteller orthopädischer Vorrichtungen (7,3 Prozent) und augenoptischer Erzeugnisse (5,2 Prozent); diese liegen im Durchschnitt über der FuE-Intensität des verarbeitenden Gewerbes. Der Großteil der absoluten FuE-Aufwendungen und des FuE-Personals entfiel 2001 auf die Hersteller elektromedizinischer Geräte und Instrumente (rund 70 Prozent) und die Hersteller medizintechnischer Geräte (ca. 22 bis 25 Prozent); die Sparte elektromedizinischer Geräte und Instrumente weist zudem eine hohe Dynamik zwischen 1995 und 2001 hinsichtlich des FuE-Umsatzanteils (von 7,8 auf 12,2 Prozent) und des FuE-Personalanteils auf (von 62,1 auf 70,4 Prozent) (Kap. VIII.6, Tab. 15). Wenig Forschung betreiben z. B. zahntechnische Laboratorien, bei denen patientenorientierte Dienstleistungen im Fokus stehen, aber auch Hersteller von Verbandsmaterialien (u. a. Hornschild et al. 2005).

Tabelle 4 zeigt ferner, dass in der Medizintechnik der Großteil der FuE intern durchgeführt wird (91,2 Prozent) und z. B. wenig an branchenexterne FuE-Dienstleister vergeben wird (8,8 Prozent). Der Anteil an externer FuE aus dem Ausland ist z. B im Vergleich zur Pharmaindustrie (vgl. hierzu Nusser et al. 2007) oder zum verarbeitenden Gewerbe insgesamt (16,9 Prozent) mit 12,0 Prozent geringer.

Technologietrends: Über viele Jahre vollzog sich in der Medizintechnik eine Entwicklung von der Mechanik hin zu Elektrik, Elektronik und Informatik (Heinze et al. 2007). Die Medizintechnik ist inzwischen eine sehr interdisziplinär und heterogen ausgerichtete Branche, deren Wissensbasis sich aus vielen Technologie- und Forschungsbereichen speist. Die internationalen Entwicklungen in der Medizintechnik sind gekennzeichnet von einer zunehmenden Miniaturisierung, Computerisierung und Molekularisierung. Daher müssen entlang der gesamten Medizintechnikwertschöpfungskette (u. a. Forschung, Entwicklung und Produktion) viele Schlüsseltechnologien beherrscht werden, um international wettbewerbsfähige Produkte und Dienstleistungen zur Marktreife zu bringen. Folgende Technologien sind dabei von großer Relevanz (Farkas/Becks 2005, S. 260 und 402): Mikrosystemtechnik und -elektronik, neue Materialien/biofunktionelle Werkstoffe, Nanotechnologie, optische Technologien, Laser, Photonik, Informations- und Kommunikationstechnologie, Produktionstechnologien sowie Bio-, Zell- und Gentechnologie (u. a.

[5] Aktuellere Werte sind auf dieser Aggregationsebene (Sektor 33.1) nicht verfügbar. Es kann aber weiterhin von einer überdurchschnittlichen FuE-Intensität und FuE-Personalintensität der Medizintechnik ausgegangen werden. Selbst der gesamte Wirtschaftszweig 33, welcher neben der Medizintechnik auch weniger forschungsintensive Güter enthält, weist im Jahr 2005 nach den Angaben des Stifterverbands für Wissenschaft (2007) eine höhere FuE-Intensität (8,9 Prozent) als das gesamte verarbeitende Gewerbe auf (4,5 Prozent). Daneben geht der Verband SPECTARIS (2009) aktuell von einer FuE-Intensität von 9 Prozent und einer FuE-Personalintensität von 15 Prozent aus.

[6] Das FuE-Gefälle zwischen Großunternehmen und KMU wird in Kapitel II.2.3 differenzierter untersucht.

Biomarker, Zell- und Gewebezüchtung). Aktuell und zukünftig sind folgende Forschungs- und Entwicklungsgebiete von sehr großer Bedeutung (Farkas/Becks 2005, S. 402 ff.):

– implantierbare Mikrosysteme (aktiv, passiv, mit Sensor- und Aktorfunktionen, telemetrisch, „Neural Engineering“) sowie Mikrosysteme für die Medikamentenverabreichung (Mikrodosierer, Mikroinjektion, Mikrozerstäuber),
– In-vitro-Diagnostik (insbesondere DNA- und Proteinchips, „Labor auf dem Chip“, Mikrofluidik, Point-of-Care-Diagnostik, Zelldiagnostik),
– funktionelle und zellbiologische Bildgebung (insbesondere biomolekulare Bildgebung, funktionelle Bildgebung, optische Bildgebung, 4-D-Bildgebung, Marker und „probes“),
– minimalinvasive Chirurgie und Interventionen in den Körper (insbesondere bildgeführt, stereotaktisch, katheterbasiert, endoskopisch),
– computerunterstützte Diagnose, Therapieplanung und Therapiebegleitung,
– informations- und kommunikationstechnische Anwendungen und Dienstleistungen im Gesundheitswesen (insbesondere E-Health, Telemedizin und Vernetzung bzw. Datennetze),
– Medizintechnik für die regenerative Medizin.

2. Medizintechnikstandort Deutschland: Stärken- und Schwächenanalyse

Zur Analyse der Stärken, Schwächen, Risiken und Chancen des Medizintechnikstandorts Deutschland im Vergleich zu wichtigen etablierten und aufstrebenden Konkurrenzländern (z. B. USA, Japan, Großbritannien, China, Indien) wurden geeignete Outputindikatoren (z. B. Publikationen, Patente) sowie Input- und Prozessindikatoren (z. B. Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal, Risikokapital, Dynamik der FuE-Ausgaben) zur Messung der Leistungsfähigkeit und Bewertung von Hemmnissen verwendet. Es wurden alle Wertschöpfungsstufen berücksichtigt, von der Wissensbasis bis hin zur Marktdurchdringung. Die Ergebnisse auf Basis von umfangreichen Literaturauswertungen (u. a. Farkas/Becks 2005; Hornschild et al. 2005) und Experteninterviews sind nachfolgend zusammenfassend dargestellt (Abb. 1) und werden im Folgenden ausführlich beschrieben.

2.1 Stärken

Sehr gute technologische Wissensbasis in relevanten Schlüsseltechnologien: Vor allem die technologische Wissensbasis gehört zu den Stärken des Medizintechnikstandorts Deutschland. Bei der Medizintechnik handelt es sich um ein sehr interdisziplinär ausgerichtetes Technikfeld, das viele Forschungsbereiche, Technikentwicklungslinien und Schlüsseltechnologien umfasst (Kap. II.1). Eine hervorragende interdisziplinär ausgerichtete Technologieentwicklung ist die Voraussetzung für die Entstehung innovativer Medizintechnikprodukte. Experteneinschätzungen und Publikations- und Patentanalysen[7] zufolge sind die deutschen Innovationsakteure aus Wissenschaft und Industrie in allen wichtigen Forschungsbereichen der Medizintechnik gut vertreten und besitzen umfassendes langjähriges Know-how in allen relevanten Schlüsseltechnologien. Deutschland nimmt im europäischen Vergleich zumeist eine Spitzenstellung gemeinsam mit Großbritannien ein. Eine globale Vormachtstellung für eine der medizintechnisch relevanten Schlüsseltechnologien scheint für Deutschland jedoch nicht gegeben zu sein, denn die USA sind in allen Technikfeldern weltweit führend.

Detaillierte Untersuchungsergebnisse von Publikations- und Patentanalysen sowie Experteninterviews zeichnen für die Medizintechnik nachfolgendes Bild: Die Publikationsanalysen der BMBF-Medizintechnikstudie von 2005 bestätigen die im internationalen Vergleich gute Position deutscher Forscher in vielen Bereichen der Medizintechnik.

Obwohl die Angaben mit Vorsicht zu interpretieren sind, da zwischen unterschiedlichen Publikationsdatenbanken teilweise deutliche Schwankungen auftreten, sind die Publikationsanteile deutscher Wissenschaftler in Bereichen wie z. B. Mikro- und Nanosysteme (23 bis 27 Prozent), interventionelle Techniken (14 bis 40 Prozent) und ophthalmologische Systeme (13 bis 27 Prozent) beachtlich (u. a. Farkas/Becks 2005, S. 197 ff.). In vielen Forschungs- und Entwicklungsgebieten variiert der Anteil der Veröffentlichungen aus Deutschland zwischen 5 Prozent und 20 Prozent.

Gemessen an der Patentierungsaktivität ist die FuE-Wettbewerbsposition von Deutschland ebenfalls sehr gut: Deutschland ist in der Medizintechnik in Europa führend und hält international den zweiten Platz hinter den USA (Farkas/Becks 2005).

Hinsichtlich der Stärken und Schwächen zeichnet sich folgendes Bild (Farkas/ Becks 2005, S. 256 ff.): Besondere deutsche Stärken sehen Experten aus Industrie und Wissenschaft in den sehr wichtigen Themenfeldern bildgebende Verfahren, minimalinvasive Interventionen, Mikro- und Nanosysteme, Bildverarbeitung und Visualisierung, Endoskopie, Biomaterialien und Biokompatibilität sowie aktive und passive Implantate. In anderen wichtigen Feldern ist die Position Deutschlands jedoch nicht so gut (d. h. Mittelfeld): z. B. in den Themenbereichen DNA-Chips, Proteinanalytik, „Bioarrays“, „Lab-on-Chip“, Mikrofluidik, molekulare Bildgebung und Sonden, Telemedizin und E-Health (u. a. elektronische Patientenakte, Krankenhaus-Informationssysteme). In folgenden sehr wichtigen Bereichen kommt es zwischen Vertretern aus Industrie und Wissenschaft zu keiner einheitlichen Bewertung bzw. zu unterschiedlichen Einschätzungen über die Position

[7] Publikationen, die die Entwicklungen der wissenschaftlichen Forschung abbilden, sowie Patente, die die Entwicklungen der angewandten Forschung und der technischen bzw. experimentellen Entwicklung nachzeichnen, sind wichtige Indikatoren zur Abbildung der Stärke der technologischen Wissensbasis eines Landes in einem Technikfeld.

Abbildung 1

Medizintechnikstandort Deutschland – Überblick Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken

STÄRKEN

- sehr gute Wissensbasis in relevanten Schlüsseltechnologien
- gute, ausdifferenzierte Forschungsinfrastruktur
- aktuell gute Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals
- hohe Gründungsdynamik begünstigt Wissenstransfer
- leistungsfähige Netzwerke und Cluster
- hohe Forschungsintensität (insbesondere bei Großunternehmen)
- hoher Anteil innovativer Produkte und hohe Produktqualität
- Wettbewerbsfähige industrielle Basis mit Zugang zu großen Exportmärkten (insb. bei Großunternehmen)
- großes inländisches Marktvolumen

SCHWÄCHEN

- starke Technikorientierung der Forschungsstrategien
- zu wenig koordinierte Innovationspolitik (u. a. stark fragmentierte Forschungsförderung)
- Vernetzung der Innovationsakteure in Teilbereichen unzureichend (u. a. KMU-Integration, Patientenorientierung)
- geringe Risiko-/Investitionsbereitschaft bei industriellen Akteuren (insbesondere KMU, Venturecapital) behindert Technologieadoption
- rechtliche/politische Rahmenbedingungen: u. a. geringe Stabilität, hohe Regelungsdichte bei mangelnder Pass-fähigkeit
- Dauer und Transparenz der Erstattungsprozedere
- Wachstumsdynamik inländische Nachfrage

CHANCEN

- großer technologischer Wissenspool (u. a. Patente)
- vorhandene FuE-Infrastruktur ausbauen (u. a. Patentierungsprozesse, bereits existierende Förderinstrumente nutzen)
- Interdisziplinarität stärken (u. a. akademische Ausbildung, Ausrichtung Forschungsförderung)
- Schnittstellen zwischen Politik, Wissenschaft, Wirtschaft und Nachfrage qualitativ verbessern
- zunehmende Bedeutung privatwirtschaftlicher Akteure im Inland (u. a. private Kliniken)
- Gesundheit als Wachstumsmarkt verstehen (u. a. Märkte in aufstrebenden Ländern, weltweiter demografischer Wandel)

RISIKEN

- zukünftig Engpässe bei hochqualifiziertem Personal
- zunehmender Wettbewerbs- und Konkurrenzdruck (z. B. aus USA, Asien) und abnehmende Welthandelsanteile
- »Investitionsstau« im Inland in öffentlichen Gesundheitseinrichtungen (u. a. Kliniken, Krankenhäuser)
- Kostendruck innerhalb der Gesundheitssysteme in vielen etablierten Industrieländern

Quelle: eigene Darstellung

Deutschlands: u. a. Biosensoren und Zelldiagnostik, Zell- und Gewebetechnik/Tissue Engineering, Drug-Delivery-Systeme, Neuroprothetik und Neuroengineering, Monitoring/bioelektrische und biomagnetische Signale sowie Biomechanik und Prothetik.

Gut ausgebaute FuE-Infrastruktur: Die gut ausdifferenzierte Forschungsinfrastruktur im Medizintechnikbereich wird von Experten oft als Standortvorteil in Deutschland angesehen. Hierbei wird häufig die hohe Qualität von außeruniversitären FuE-Instituten im Bereich der Medizintechnik positiv hervorgehoben: Während Max-Planck-Institute überwiegend Themen der Grundlagenforschung und Fraunhofer-Institute Themen der anwendungsorientierten Forschung abdecken, betreibt die Helmholtz-Gemeinschaft eine stark klinisch ausgerichtete Forschung,

vor allem in den Bereichen bildgebende Verfahren, therapeutische Techniken und Zell- und Gewebetechnik.

Die Qualität der öffentlichen Medizintechnikforschungsförderung in Deutschland und die dabei eingesetzten Förderinstrumente werden in etlichen Bereichen ebenfalls als positiv und erfolgreich bewertet (u. a. Dössel et al. 2007, Experteninterviews). Das BMBF verfolgt im Bereich der Medizintechnik ein dreigliedriges Förderkonzept: große Förderprojekte (u. a. zum Aufbau von Clustern und Netzwerken) mit Zielvorgaben durch das BMBF (z. B. Kompetenzzentren Medizintechnik, SOMIT[8]), Verbundforschung (Förderung von Verbundvorhaben mit drei bis fünf Partnern nach gezielten Ausschreibungen oder durch Initiativanträge)[9] sowie den Innovationswettbewerb Medizintechnik als kleine und flexible Fördermaßnahme. Diese vom BMBF verfolgte Mischung aus der Förderung „großer Zentren“ in strategisch wichtigen Gebieten einerseits und der „kleinen flexiblen Projektförderung“ ohne thematische Vorgabe andererseits wird von Experten positiv beurteilt. Zwischen 1999 und 2004 wurden in Deutschland über 1 000 Forschungsprojekte der Medizintechnik mit öffentlichen Mitteln finanziert (Farkas/Becks 2005, S. 178 ff.): Die am häufigsten geförderten Themenbereiche waren Informatik und Informationstechnik, bildgebende Verfahren, Biomechanik/Biomaterialien/Biosignale/Biosensorik, Zell- und Gewebetechnik, optische Techniken in der Medizin, Medizintechnik in der Chirurgie, therapeutische Techniken und Implantate.

Experten bewerten zudem positiv, dass auch in anderen Sektoren bzw. Technologiebereichen (z. B. Mikrosystemtechnik, optische Technik, Nano-, Werkstoff-, Biotechnologie) innovative Projekte mit Bezug zu Medizintechnik angesiedelt sind. Dies sollte auch künftig bei der öffentlichen Förderung beibehalten werden.

Hinsichtlich der FuE-Infrastruktur können daher langjährigen Erfahrungen in der Medizintechnikförderpolitik sowie bestehende Cluster- und Netzwerkförderinstrumente (z. B. InnoRegio zum Aufbau sich selbst tragender Innovationsnetzwerke) zukünftig in der Breite genutzt werden. Zudem wurden viele Empfehlungen zur Stärkung der Medizintechnikförderung (u. a. bessere Koordination der Förderaktivitäten, multidisziplinäre Besetzung von Gremien, Unterstützung des Dialogs zwischen unterschiedlichen wissenschaftlichen Communities sowie zwischen Wissenschaft und Wirtschaft) in dem im Februar 2007 durch das BMBF veröffentlichten Aktionsplan Medizintechnik 2007–2008 aufgegriffen (Kap. V.2.).

Aktuell gute Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals: Die Diversität und Innovationskraft der Medizintechnikbranche spiegelt sich auch in dem breiten Spektrum der eingesetzten Berufsbilder und der beruflichen Anforderungen wider. Obgleich es vereinzelt bei Wissenschaftlern und Akademikern sowie qualifiziertem (technischem) Personal Engpässe geben kann, ist die Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal (insbesondere Akademiker, Wissenschaftler, Ingenieure, technisches Personal) im Gesundheitsbereich (u. a. Pharma, Medizintechnik) in Deutschland als günstig einzuschätzen (u. a. Nusser et al. 2007). Die sehr gute Qualifizierung der deutschen Arbeitskräfte auf allen Qualifikationsebenen (von Facharbeitern über Techniker bis zum akademischen Personal) kann daher als Wettbewerbsvorteil deutscher Medizintechnikunternehmen angesehen werden. Vor allem die sehr gute Basis an Ingenieurswissenschaftlern ist positiv zu bewerten.

Hohe Gründungsdynamik sowie leistungsfähige Netzwerke und Cluster begünstigen den Wissens- und Technologietransfer: Wie eingangs in Kapitel II.1 beschrieben, erfordert die Medizintechnik eine zunehmend interdisziplinäre technologische Wissensbasis. Die Nähe zur Wissensbasis ist somit für die Medizintechnikunternehmen von großer Bedeutung. Akademische Spin-offs als Mittel des Wissens- und Technologietransfers sind daher in der Medizintechnik von großer Bedeutung.

Die Gründungsdynamik von Medizintechnikunternehmen hat sich im Vergleich zur Gründungsdynamik aller Unternehmen in Deutschland deutlich positiver entwickelt (Farkas/Becks 2005, S. 98 f.): Zwischen 1995 und 2002 konnten sich rund 9 300 Unternehmen neu auf dem Markt positionieren. Etwa ein Drittel (32 Prozent) der Medizintechnikgründungen betreibt Forschung und Entwicklung. Damit ist die Forschungsorientierung höher als in anderen wissensintensiven Branchen (25 Prozent). Jedoch gibt es deutliche Unterschiede zwischen den Produktgruppen. Den höchsten Anteil an FuE-Tätigkeit haben Gründungen aus den Bereichen Zell- und Gewebetechnik und Therapiesysteme, den niedrigsten Anteil haben Gründungen aus den Bereichen Dienstleistungen sowie ophthalmologische Geräte und Systeme.

Entlang der gesamten Medizintechnikwertschöpfungskette muss eine Vielzahl von relevanten Schlüsseltechnologien beherrscht werden, um international wettbewerbsfähige Produkte und Dienstleistungen zur Marktreife zu bringen. Dies impliziert, dass das hierfür erforderliche umfassende Technologie- und Marktwissen in der Regel nicht von einzelnen Akteuren (insbesondere von KMU) vorgehalten werden kann, sondern dieses Wissen in der Regel über viele Wissenschafts- und Industrieakteure verteilt ist und daher zusammengeführt und organisiert werden muss. Der Leistungsfähigkeit von Netzwerken und regionalen Clustern kommt daher in dem dynamischen und sehr interdisziplinären Technikfeld Medizintechnik eine große Bedeutung zu. Die Untersuchungsergebnisse und Experteninterviews deuten darauf hin, dass in Deutschland der Wissens- und Technologietransfer zwischen öffentlichen FuE-Institutionen sowie zwischen öffentlichen und industriellen Akteuren in der Medizintechnikbranche in vielen Teilsegmenten insgesamt gut zu funktionieren scheint. Abstimmungsprozesse und Kooperationsaktivitäten zwischen den verschiedenen Akteursgruppen werden bereits sehr intensiv betrieben, wobei auf etablierte Strukturen, Netzwerke und Cluster in vielen Bundesländern (z. B. Medizintechnikkompetenzzentren in Aachen, Berlin, Bochum, Göttingen, Hannover, Mannheim, München, Oldenburg, Rostock, Tübingen,

8 Förderprogramm „Schonendes Operieren mit innovativer Technik“.

9 Verbundprojekte aus Industrie und Forschung, bei denen die Industrie die Hälfte der Gesamtkosten finanziert, werden beispielsweise positiv bewertet, weil die Beteiligung der Industrie als Indikator für ein Interesse an der Umsetzung in ein Produkt gilt.

Tuttlingen) zurückgegriffen werden kann (Farkas/Becks 2005, S. 279 ff.).

Hohe Produktqualität und hoher Anteil innovativer Produkte: Laut Expertenmeinung genießen deutsche Medizinprodukte national und international einen exzellenten Ruf. Gleiches gilt für die von Medizintechnikherstellern erbrachten Service- und Dienstleistungen: Service und Dienstleistungen deutscher Medizintechnikhersteller sind durch Schnelligkeit, Zuverlässigkeit und geringe Bürokratie gekennzeichnet. Verantwortlich für die Qualität der Produkte ist das CE-Kennzeichen (u. a. BDI 2005); es bestätigt einem Produkt die EU-weite Konformität und Verkehrsfähigkeit (Zulassung). In der Praxis hat das CE-Kennzeichen auch die Funktion eines Gütesiegels, da ein Produkt, das dieses Zeichen trägt, den umfassenden gesetzlichen Anforderungen und Qualitätsmaßstäben in Bezug auf die Technik entspricht, die in den EU-Richtlinien und damit im Medizinproduktegesetz (MPG) festgelegt sind. Das CE-Kennzeichen bescheinigt dem Produkt eine hohe technische Qualität: Patienten, Anwendern und Dritten wird durch ein technisch einwandfrei funktionierendes Gerät Sicherheit und Gesundheitsschutz garantiert (Kap. V.3).

In Zukunft werden sich deutsche Medizintechnikunternehmen international mit einem einheitlichen Logo „medtec made in Germany“ präsentieren. Dieses einheitliche Logo soll durch seinen hohen Wiedererkennungswert den exzellenten Ruf, den deutsche Medizinprodukte international genießen, weiter stärken (u. a. SPECTARIS 2007).

In diesem Kontext ebenfalls positiv zu bewerten ist die hohe Innovationsfähigkeit der Branche. Laut Schätzungen erwirtschaften deutsche Medizintechnikunternehmen bis zu 50 Prozent ihrer Umsätze mit Produkten, die nicht älter als zwei Jahre sind (Hornschild et al. 2005, S. 81). Dieser Umsatzanteil unterscheidet sich aber je nach Datenquelle: So liegt z. B. der Umsatzanteil innovativer Produkte (jünger als drei Jahre) laut Branchenverband in der Medizintechnik 2007 bei 31,5 Prozent (SPECTARIS 2008). Unabhängig von der Datenquelle liegt er aber in jedem Fall über den Vergleichswerten für das verarbeitende Gewerbe.[10]

Hohe Forschungsintensität (insbesondere bei Großunternehmen): Eine wesentliche Grundlage für diesen Erfolg und die hohe Innovationsstärke der deutschen Medizintechnikbranche ist die Bereitschaft der Unternehmen, in überdurchschnittlichem Maße Kapital und Personal für Forschung und Entwicklung (FuE) einzusetzen (Kap. II.1 sowie Farkas/Becks 2005, S. 70 ff.). Die FuE-Aufwendungen am Umsatz und der FuE-Personaleinsatz liegen etwa doppelt so hoch wie im Industriedurchschnitt. Auch die Dynamik ist höher als in vielen anderen Industriesektoren. Die Medizintechnikbranche hat z. B. im Zeitraum 1997 bis 2001 das FuE-Personal um etwa 35 Prozent gesteigert. Im Vergleich hierzu lag der Zuwachs des Industriedurchschnitts bei ca. 3 Prozent. Ebenso erhöhten sich die internen und externen FuE-Aufwendungen um 63 Prozent (intern) bzw. 71 Prozent (extern) im Vergleich zum Industriedurchschnitt von 21 Prozent (intern) bzw. 70 Prozent (extern).

Zu beachten ist in diesem Kontext jedoch, dass der Hauptanteil der medizintechnischen FuE in Deutschland von den etablierten Unternehmen getragen wird (Farkas/Becks 2005, S. 77): 2001 führten nur 17 Prozent der Unternehmen in der Medizintechnikbranche FuE durch. Dieser Wert liegt damit unter dem Industriedurchschnitt von 20 Prozent. Bei Medizintechnikkleinunternehmen unter 100 Beschäftigten liegt der Wert bei 13 Prozent (Industriedurchschnitt: 15 Prozent). Während das FuE-Personal bei Medizintechnikunternehmen über 500 Beschäftigten knapp über 20 Prozent ausmacht, liegt der Wert bei Unternehmen mit weniger als 100 Beschäftigten lediglich bei knapp über 1 Prozent (Industriedurchschnitt 2001: knapp über 4 Prozent). Ähnlich sieht es bei den FuE-Aufwendungen in Prozent des Umsatzes aus: Bei Medizintechnikunternehmen über 500 Beschäftigten lag der Wert bei rund 12 Prozent, während der Wert bei Unternehmen mit weniger als 100 Beschäftigten lediglich bei 1,4 Prozent lag (im Industriedurchschnitt lag der Anteil der FuE-Gesamtaufwendungen am Umsatz 2001 bei 2,8 Prozent). Diese Zahlen verdeutlichen die Struktur der Medizintechnikbranche: Wenige intensiv forschende und global agierende Unternehmen stehen einer großen Anzahl von kleinen weniger FuE-intensiven Unternehmen gegenüber. Das FuE-Gefälle zwischen Groß- und Kleinunternehmen fällt wesentlich steiler aus als in der deutschen verarbeitenden Industrie insgesamt.

Dies deutet darauf hin, dass möglicherweise die „Einstiegskosten“ (u. a. Personal- und Kapitalbedarf) für FuE in der Medizintechnik besonders hoch sind (z. B. aufgrund der vielen zu beherrschenden Technologien), sodass FuE häufig nur von Unternehmen ab einer gewissen kritischen Größe durchgeführt werden können. Da die Interdisziplinarität in der Medizintechnikbranche weiter zunimmt, ist zudem damit zu rechnen, dass sich die Verteilung der FuE-Mittel immer mehr zugunsten der Großkonzerne verschiebt. Eine rückläufige und niedrige FuE-Beteiligung bei kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) kann als Warnsignal interpretiert werden. Denn eine geringe FuE-Beteiligung der KMU könnte sich zukünftig negativ auf die Innovationskraft der Medizintechnik in Deutschland auswirken, da diese KMU häufig sehr nahe am Kunden agieren und wichtige Markttrends frühzeitig aufnehmen können. Um dieser Entwicklung entgegenzuwirken ist zu überlegen, weitere Maßnahmen zu ergreifen, die z. B. FuE-Allianzen zwischen KMU und öffentlichen FuE-Einrichtungen fördern. Diese Thematik wird im Rahmen der Fallbeispiele in Kapitel V.4 vertiefend untersucht.

---

[10] Der Stifterverband für Wissenschaft gibt den Umsatzanteil mit neuen Produkten, die jünger als fünf Jahre sind, in der Medizintechnik mit 33,5 Prozent für das Jahr 2003 an; der Vergleichswert für das verarbeitende Gewerbe war 2003 26,4 Prozent (Stifterverband 2006). Gemäß dem Community Innovation Survey (CIS 2004 und 2006) beträgt der Umsatzanteil für die Medizin-, Mess-, Steuer- und Regelungstechnik mit neuen oder signifikant verbesserten Produkten im Jahr 2006 rund 19 Prozent (2004: 17 Prozent) gegenüber 14 Prozent im verarbeitenden Gewerbe (2004: 11 Prozent) (Datenbasis www.zew.de/de/publikationen/innova tionserhebungen/innovationserhebungen.php3; abgerufen am 24. April 2009).

Wettbewerbsfähige industrielle Basis mit Zugang zu großen Exportmärkten: Eine weitere Stärke des Medizintechnikstandorts Deutschland ist eine industrielle Basis, deren internationale Wettbewerbsfähigkeit als gut bzw. in manchen Marktsegmenten sogar als hoch einzustufen ist. In diesem Kontext werden von Experten auch die wettbewerbsfähigen Zulieferindustrien in Deutschland (z. B. Mess-, Steuerungs-, Regelungstechnik, Maschinen- und Anlagenbau, junge Technologieunternehmen in allen Biotechnologiebereichen) positiv bewertet.

Aktuelle Produktions- und Exportzahlen belegen diese hohe internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnikbranche (u. a. Kap. II.1, Tab. 2 sowie BVMed 2007; SPECTARIS 2007): Deutschland steht weltweit nach den USA und Japan an dritter Stelle hinsichtlich des Produktionsvolumens für Medizintechnik und hält hinsichtlich des Exports weltweit den zweiten Platz, hinter den USA und vor Japan. Im Jahr 2006 steigerten die deutschen produzierenden Medizintechnikunternehmen (hier: Betriebe mit mehr als 20 Beschäftigten) ihren Gesamtumsatz im Vergleich zum Vorjahr um ca. 8 Prozent auf rund 16 Mrd. Euro. Das überdurchschnittliche Wachstum wurde überwiegend vom Export getragen. Der Exportumsatz stieg um ca. 11 Prozent auf rund 10 Mrd. Euro, wohingegen der Inlandsumsatz nur um ca. 3 Prozent auf rund 6 Mrd. Euro anstieg. Damit gingen im Jahr 2006 ca. 64 Prozent der medizintechnischen Produkte aus Deutschland in den Export.

Allerdings muss auch hier kritisch bewertet werden, dass die Exportzahlen in erheblichem Maße durch einige große global agierende deutsche Medizintechnikunternehmen beeinflusst werden, die über eine breite Produktpalette von in der Regel sehr forschungs- und entwicklungsaufwendigen Produkten verfügen. Diese Großunternehmen haben in der Regel, im Gegensatz zu manchen KMU, einen etablierten Zugang zu allen großen Exportmärkten in Europa, Amerika und Asien. Der größte Hersteller von Medizintechnikprodukten in Deutschland, die Firma Siemens, setzt beispielsweise 30 Prozent ihrer Produktion in den USA ab, 30 Prozent in der EU und nur rund 10 Prozent davon in Deutschland (Hornschild et al. 2005, S. 190 f.).

Großes inländisches Marktvolumen: Ein ausreichend großes inländisches Marktvolumen ist für inländische Unternehmen (insbesondere bei industriellen Produktionsprozessen) in vielerlei Hinsicht von Vorteil. Existiert in einem Land eine große Nachfrage, verbunden mit hohen Qualitätsansprüchen, einer großen Bereitschaft zur Aufnahme von Innovationen sowie einer Innovationsneugier und hohen Technikakzeptanz, so geben viele anspruchsvolle, kritisch fordernde und qualitätsbewusste Kunden an innovierende Unternehmen Informationen über ihre spezifischen Bedürfnisse weiter und rückkoppeln die Passfähigkeit neuer technologischer Lösungen.

Bei einem großen Marktvolumen können Unternehmen zudem über Lernkurven- und Skaleneffekte komparative Kostenvorteile erzielen. Neben einer Abnahme der Kosten stimuliert ein großer „Nachfragesog nach Neuem“ und die dadurch erzielten Lerneffekte durch die Rückkopplungseffekte zwischen Nutzern und Herstellern zudem eine Zunahme der Zuverlässigkeit und eine bessere Gebrauchstauglichkeit. Dies ermöglicht es den Unternehmen, innovative und kosteneffiziente Produkte herzustellen, um dauerhaft auf den internationalen Märkten bestehen zu können.

Das inländische Marktvolumen im Bereich Medizintechnik kann als Stärke bewertet werden. Deutschland steht weltweit nach den USA und Japan an dritter Stelle hinsichtlich des Marktvolumens für Medizintechnik (u. a. BVMed 2007; SPECTARIS 2007). Im Jahr 2003 beispielsweise beliefen sich in Deutschland die Gesamtausgaben im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter) auf über 21 Mrd. Euro. Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen für Medizinprodukte lagen bei ca. 15 Mrd. Euro.

In diesem Kontext ist für die in Deutschland ansässigen Medizintechnikunternehmen auch die hohe Dichte der Versorgung mit hochwertigen Gesundheitsdienstleistungen im deutschen Gesundheitssystem positiv zu bewerten. Denn durch enge Kunden-Produzenten-Beziehungen (User-Producer-Interactions) können viele Nutzer bzw. Anwender medizintechnischer Produkte (z. B. Krankenhäuser, Ärzte) bereits früh in die industriellen FuE-Prozesse einbezogen werden und ihre vielfältigen Erfahrungen aus Testphasen bzw. Erstanwendungen direkt an den Produzenten weitergeben. Dies kommt der Innovationskraft der Unternehmen zugute.

2.2 Chancen

Aufgrund der Stärken bieten sich viele Chancen für den Medizintechnikstandort Deutschland, auch künftig im internationalen Wettbewerb eine zentrale Rolle zu spielen. Die Ergebnisse aus der Literaturauswertung und den Experteninterviews werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt.

Den vorhandenen Wissenspool nutzen und die vorhandene FuE-Infrastruktur weiter ausbauen: Deutschland verfügt in der Medizintechnik über einen großen technologischen Wissenspool (insbesondere an Patenten) und zudem über eine Vielzahl an FuE-Einrichtungen im Bereich der Grundlagen- und angewandten Forschung. Dies ist als Standortvorteil bzw. Stärke anzusehen. Hierdurch ergeben sich viele Chancen, wenn es gelingt, die starke technologische Wissensbasis weiter auszubauen und die vorhandene FuE-Infrastruktur nachhaltig weiterzuentwickeln. In diesem Kontext sehen viele Experten Potenziale bzw. Chancen in den nachfolgenden Bereichen (u. a. BMBF 2007b; Dössel et al. 2007 und Experteninterviews):

– Stärkung interdisziplinärer Projekte und der interdisziplinären Zusammenarbeit in der technologischen Vorlaufforschung in den relevanten Schlüsseltechnologien der Medizintechnik, da derartige Projekte Produkte, Behandlungsverfahren und Dienstleistungen mit hohem Innovationspotenzial hervorbringen können.

– Ausgewogene Mischung aus Förderthemengebieten mit klaren strategischen Zielsetzungen und Bereichen mit Raum für neue und unkonventionelle Ideen, die

gegebenenfalls auch längere Entwicklungszeiten benötigen.

– Verbesserung der Koordination und Abstimmung der Einzelaktivitäten im Bereich der Medizintechnik durch Zusammenführung und Bündelung des bislang häufig stark fragmentierten Spektrums an Fördermaßnahmen und Förderschwerpunkten. Ein wichtiger Grund für die starke Fragmentierung ist, dass aufgrund der Anzahl relevanter Schlüsseltechnologien die Forschungsförderung derzeit (entsprechend den Kompetenzen in den jeweiligen Schlüsseltechnologien) auf sechs Projektträger verteilt ist. Dadurch kann es hinsichtlich der Förderung zu Brüchen entlang der Wertschöpfungskette kommen. Zudem erschwert die Fragmentierung die Antragstellung für die Forscher, die Projektauswahl durch Gutachter sowie die Bereitstellung von Informationen für die breite Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Fördermaßnahmen. Vor allem für unerfahrene Antragsteller erscheint die Förderung daher oft unübersichtlich und wenig aufeinander abgestimmt (Dössel et al. 2007, S. 16; Farkas/ Becks 2005, S. 278). Zur besseren Koordination der Fördermaßnahmen und Förderschwerpunkte haben die Hauptförderer (DFG und BMBF) bereits erste Maßnahmen ergriffen, u. a. die Projektgruppe Medizintechnik und den Aktionsplan Medizintechnik (BMBF 2007b). Auch projektträgerübergreifende Finanzierungen von Programmen und Projekten, eine Schnittstellenoptimierung auf Bundesebene zwischen BMBF, BMWi und BMG und effiziente Abstimmungsprozesse zwischen Bundes- und Landesebene können die Transparenz und Passfähigkeit erhöhen.

– Ausbau institutsübergreifender Strukturen (wie bereits zum Teil im Gange) sowie themenbezogene Untergruppen (z. B. „Personalised E-Health“, In-vitro-Diagnostik, OP der Zukunft), da die Innovationsakteure (z. B. bei der Helmholtz-Gesellschaft oder der Fraunhofer-Gesellschaft) in Deutschland über sehr viele verschiedene Standorte bzw. Institute und medizinische Schwerpunktthemen verteilt sind.

– Stärkung der Förderung der „Lifesciences“ auf Landesebene.

– Ausreichende Berücksichtigung der Bedürfnisse der KMU in Fördermaßnahmen und Förderschwerpunkten.

– Kontinuierliche Verbesserung von Förderdesigns (z. B. durch Etablierung kontinuierlicher Evaluationsprozesse, Meilensteinplanungen, klar vereinbarte Abbruchkriterien und einen kontrollierenden Projektaufsichtsrat).

– Stärkung von Inhalten zur Medizintechnik und klinischen Forschung in der Ausbildung der Ärzte an medizinischen Fakultäten (z. B. durch Einrichtung von mehr Forschungslehrstühlen, temporären Freistellungen von Ärzten für die medizinische Forschung, Strukturen für mehr klinische Forschung bzw. mehr Freiräume für klinische Forschung neben der Patientenversorgung, Steigerung der Anzahl der Promotionen mit Betonung von medizintechnischen Themen), um das Verständnis für die Funktionsweise, Möglichkeiten und Grenzen von medizintechnischen Innovationen und medizintechnischen Systemen zu stärken (u. a. Dössel et al. 2007) und um beispielsweise im Umgang mit medizintechnischen Geräten Fehlbedienungen und Fehlinterpretationen zu vermeiden.

– Erhöhung des Stellenwerts von Patenten an Hochschulen und Verbesserung der Infrastruktur und des Knowhows (vor allem an Hochschulen) hinsichtlich Patentrecherche- bzw. Patentanalysemöglichkeiten sowie der Ausarbeitung von Patenten (u. a. Farkas/Becks 2005, S. 491) und Ausgründungen aus Universitäten.

– Stärkung gesundheitsökonomischer Aspekte (u. a. Fragen zu Finanzierung und Vergütung des medizintechnischen Fortschritts, strategische Begleitung von FuE-Projekten mit hohem Potenzial zur Kostensenkung im Gesundheitswesen, Konzepte zu Kosten-Nutzen-Bewertungen innovativer Medizintechnik).

– Verbesserung der Öffentlichkeitsarbeit und Bereitstellung von Informationen über geförderte Projekte (u. a. internetbasierte Datenbank oder zentrale (Knoten-) Stelle zu medizintechnischen Forschungsprojekten, Ausbau von regelmäßig stattfindenden öffentlichen ministeriumübergreifenden Workshops zu wichtigen Medizintechnikzukunftsthemen, Informationen zu „Medical Technology Roadmaps“).

Interdisziplinarität stärken: In Zukunft wird vor allem die Notwendigkeit der interdisziplinären Zusammenarbeit in der medizintechnischen Forschung und Entwicklung noch stärker an Bedeutung gewinnen, da laut Experten künftig in vielen Bereichen mit einer Konvergenz der relevanten Schlüsseltechnologien zu rechnen ist. Immer mehr Disziplinen werden zusammenrücken und gemeinsam neue technologische Lösungen sowie neue Medizintechnikprodukte und -anwendungen entwickeln. Dies stellt die Akteure (u. a. Mediziner, Natur- und Ingenieurwissenschaftler, Informatiker, Gesundheitsökonomen) vor die Herausforderung, die Denkansätze, Herangehensweisen und praktischen Erfahrungen der verschiedenen Disziplinen untereinander zu kommunizieren und zielgerichtet zusammenzuführen (u. a. Farkas/Becks 2005). Die Voraussetzungen hierfür sind gegeben, da alle für die Medizintechnik relevanten Technikgebiete (insbesondere Mikrosystemtechnik/-elektronik, neue Materialien und biofunktionelle Werkstoffe, Nanotechnologie, optische Technologien, Laser, Photonik, Informations- und Kommunikationstechnologie, Produktionstechnologien sowie Bio-, Zell- und Gentechnologie) an deutschen Hochschulen und FuE-Instituten vertreten sind.

Chancen ergeben sich künftig laut Expertenmeinungen, wenn es gelingt, die Passfähigkeit der Ausbildungsinhalte zu erhöhen, indem interdisziplinäre Ausbildungsinhalte in den medizintechnikrelevanten Studiengängen weiter gestärkt werden (z. B. medizinische Informatik und Physik, Bioinformatik, medizinische Biometrie, bildgebende Verfahren oder Ultraschalldiagnostik sowie technisch-wirtschaftliches bzw. technisch-medizinisches Wissen)

ebenso wie personelle und soziale Kompetenzen (z. B. für interdisziplinäre Teamarbeit in Netzwerken) und die Bereitschaft zu kontinuierlicher Weiterbildung und regelmäßiger Aktualisierung der Ausbildungsinhalte aufgrund des schneller alternden Wissens (u. a. Dössel et al. 2007; Heinze et. al. 2007).

Schnittstellen zwischen Politik, Wissenschaft, Wirtschaft und Nachfrage qualitativ verbessern: Die Untersuchungen und Interviews deuten darauf hin, dass in Deutschland im Bereich des Wissens- und Technologietransfers die Vernetzung der Innovationsakteure insgesamt gut zu funktionieren scheint. Abstimmungsprozesse und Kooperationsaktivitäten zwischen den verschiedenen Akteursgruppen werden bereits innerhalb etablierter Strukturen, Netzwerke und Cluster intensiv betrieben. Weitere Verbesserungspotenziale und damit Chancen werden vor allem hinsichtlich der Verzahnung von Grundlagenforschung und angewandter FuE (translationale Forschung), der Vernetzung von Großunternehmen untereinander, der Vernetzung von KMU untereinander sowie von KMU und öffentlichen FuE-Einrichtungen gesehen. Analysen zu Kooperationen zwischen KMU und öffentlichen FuE-Einrichtungen werden in Kapitel V.4 vertiefend untersucht.

An der Schnittstelle zur Nachfrageseite ergeben sich künftig laut Expertenmeinungen ebenfalls zusätzliche Chancen, wenn es gelingt, dass sich FuE-Aktivitäten stärker an den Bedürfnissen der Patienten und Versicherten und den Anforderungen des klinischen Alltags ausrichten (Versorgungsforschung). In diesem Kontext wird z. B. die BMBF-Förderung von Integrierten Forschungs- und Behandlungszentren (IFB) als Förderinstrument begrüßt. Ein Ziel der IFB ist es, die wechselseitige Stimulation zwischen grundlagenbezogener und patientenbezogener klinischer Forschung zu stärken und hierdurch eine spürbar schnellere Umsetzung der Erkenntnisse in die klinische Anwendung (also in neue, wirksamere Therapien) zu ermöglichen.

Zudem sind, so wird von Experten bemängelt, Unternehmen oft nur offen für Ideen, die im eigenen Haus entstanden sind. Um hier Schnittstellenreibungsverluste zu verringern und Chancen künftig besser nutzen zu können, wäre eine stärkere Öffnung der Unternehmen für Ideen von außen (u. a. von Wissenschaftlern, Ärzten, Patientenorganisationen) von Vorteil ebenso wie ein aktiv geförderter intensiverer Personalaustausch zwischen Wirtschaft und Wissenschaft in beide Richtungen (u. a. Beckert et al. 2008).

Zunehmende Bedeutung privatwirtschaftlicher Akteure im Inland: In anderen Ländern wie z. B. den USA finden neue medizintechnische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oft einen schnelleren Zugang zum Markt, indem Innovationen zunächst häufig privat finanziert werden. Versorger im Gesundheitssystem (u. a. Ärzte und Privatkliniken) werben damit, besonders innovative Methoden anzubieten. Krankenkassen versuchen, sich von der Konkurrenz durch Aufnahme innovativer Leistungen in ihren Leistungskatalog zu unterscheiden und werben damit, diese Innovationen zu erstatten. Patienten und Versicherte haben in diesem Umfeld die Möglichkeit, durch private (Zu-)Zahlung modernste Technik zu nutzen. In diesem Zusammenhang ist indessen kritisch anzumerken, dass der klinische Nutzen dieser Angebote oft (noch) nicht nachgewiesen ist.

Individuelle Zuzahlungsmöglichkeiten oder Zusatzversicherungsangebote stellen eine Möglichkeit dar, um moderne medizintechnische Verfahren in der Gesundheitsversorgung zu finanzieren. Das Angebot solcher sogenannten „Individuellen Gesundheitsleistungen“ (IGeL; Leistungen, die nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden) in den Arztpraxen hat auch in Deutschland in den letzten Jahren zugenommen. Die steigende Bereitschaft der Bevölkerung, für individuelle und professionelle Gesundheitsleistungen privat aufzukommen, eröffnet neue Finanzierungsmöglichkeiten und Märkte für medizintechnische Produkte (z. B. in Privatkliniken). Insbesondere jenseits des regulierten Marktes der gesetzlichen Krankenversicherung eröffnen sich daher in einem sogenannten „Zweiten Gesundheitsmarkt“ zunehmend Teilmärkte für medizintechnische Produkte, deren Nutzen die Konsumenten hoch bewerten (u. a. Lifestyleeingriffe wie z. B. bei kosmetischen Operationen). Hier werden starke Zuwächse vorhergesagt. Um die damit einhergehenden Potenziale und Chancen künftig besser auszuschöpfen, fordern einige Experten, den gesetzlichen Krankenkassen größere Freiheiten zu ermöglichen, um über privat finanzierte Zuzahlungs- und/oder Zusatzversicherungskonzepte den Versicherten besondere Leistungen (z. B. innovative Medizintechnikmethoden) anbieten zu können. Andere Experten warnen vor dieser Entwicklung, da zum einen der medizinische Nutzen oft nicht belegt ist und zudem das Gefährdungspotenzial für die Patienten aufgrund fehlender Studien schwer abzuschätzen ist.

Vor dem Hintergrund dieser Entwicklungen sollte es Patienten und Versicherten stärker als bislang ermöglicht werden, sich an neutraler und unabhängiger Stelle über individuelle Gesundheitsleistungen informieren und beraten zu lassen, um potenzielle Gefährdungen durch die Anwendung von Medizintechnik, die im Rahmen individueller Gesundheitsleistungen eingesetzt wird, besser einschätzen zu können.

Gesundheit als Chance, Wettbewerbsfaktor und Wachstumsmarkt verstehen: Seitens der Politik wird die Medizintechnik zwar bereits vereinzelt als eine Zukunftsbranche erkannt, die sich durch innovative Technologien, hohe Wachstumsraten und wesentliche Beiträge zur besseren medizinischen Versorgung der Bevölkerung auszeichnet (u. a. BMBF 2007b). Die in Deutschland geführten Diskussionen um das Thema Gesundheit fokussieren jedoch meist auf Preise für Gesundheitsgüter, Kostendämpfung, Beitragssatzstabilisierung und Gesundheitsausgabenfinanzierung.

Die Gesundheitssektoren Pharmaindustrie, Medizintechnik und gesundheitsbezogene Dienstleistungen verursachen durch die von ihnen bereitgestellten Verfahren, Produkte und Dienstleistungen jedoch nicht nur Kosten im deutschen Gesundheitssystem, sondern sie leisten auch einen erheblichen Beitrag als Innovations- und Beschäfti-

gungsmotor (u. a. Nusser et al. 2007). Zudem wird in einer alternden Gesellschaft und bei zunehmenden Engpässen beim qualifizierten Personal (Fachkräftemangel) eine gesunde Bevölkerung, neben Bildung und Qualifikation, zukünftig in etablierten Industrieländern als Erfolgsfaktor für Wettbewerbsfähigkeit und dauerhaftes Wirtschaftswachstum immer wichtiger (u. a. Nusser 2008). Chancen ergeben sich daher künftig, wenn es gelingt, die präventive Vermeidung von Krankheiten und damit die aktive Förderung und Erhaltung der Gesundheit stärker als bislang in Gesundheitsstrategien und -konzepten zu berücksichtigen und ein stärkeres Gesundheitsbewusstsein in großen Teilen der deutschen Bevölkerung (vor allem auch in sozial schwachen bzw. schlechter gestellten Gesellschaftsgruppen) fest zu verankern (u. a. Bührlen/Kickbusch 2008; Nusser 2008).

Ein starker Gesundheitsstandort kann Deutschland enorme Innovations-, Wachstums-, Export- und damit Beschäftigungspotenziale bieten. Denn der Weltmarkt für Gesundheitsgüter befindet sich seit vielen Jahren auf Expansionskurs. Wichtige Treiber für zukünftiges Wachstum sind neben der alternden Bevölkerung (u. a. viele Patienten mit chronischen und/oder mehreren Krankheitsbildern, Zunahme zahntechnischer und orthopädietechnischer Medizintechnikprodukte), der Zunahme chronischer und psychischer Krankheiten und Präventionsmaßnahmen in entwickelten Industrienationen auch der wachsende Wohlstand in aufstrebenden Ländern (z. B. in Osteuropa, Südamerika und Asien) sowie Produktinnovationen, verbesserte Diagnostika und die Erschließung neuer Anwendungsbereiche für bereits existierende Produkte (u. a. Nusser et al. 2007). Zudem ist in Deutschland, aber auch in anderen Ländern, ein gestiegenes Interesse der Bevölkerung an der eigenen Gesundheit zu erkennen und die damit verbundene Bereitschaft in die eigene Gesundheit zu investieren (u. a. Farkas/Becks 2005, S. 623 ff.; Nusser et al. 2007).

Der deutsche Gesundheitsmarkt belief sich 2003 auf ca. 240 Mrd. Euro, was einem Anteil von ca. 11 Prozent am Bruttoinlandsprodukt entsprach (u. a. BDI 2005). Aktuell beläuft sich die Summe auf rund 260 Mrd. Euro und soll sich bis 2020 auf rund 450 Mrd. Euro erhöhen (SPECTARIS 2007).

Der Markt für Medizinprodukte hat sich innerhalb des Gesundheitsmarktes in den letzten Jahren weltweit als sehr wachstumsstark erwiesen (u. a. BVMed 2007; SPECTARIS 2007). 2005 hatte der Weltmarkt für Medizinprodukte ein Volumen von jährlich ca. 200 Mrd. Euro. In den 1990er Jahren lag die jährliche Wachstumsrate bei durchschnittlich ca. 11 Prozent. Auch zwischen 2000 und 2002 war das Wachstum des Marktes noch beachtlich, die jährliche Wachstumsrate sank jedoch auf ca. 7 Prozent (Hornschild et al. 2005, S. 13).

Wie bereits in Kapitel II.1 ausgeführt, belegen Branchenzahlen die Innovationskraft und internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnikbranche. Um die Exportpotenziale noch stärker auszuschöpfen, ist geplant, dass sich die Medizintechnik aus Deutschland zukünftig international noch stärker profiliert durch eine weltweite Marketingaktion („MedTech from Germany“), die in einen europäischen Rahmen eingebettet sein soll (u. a. Premium-Gütesiegel für europäische Medizintechnikprodukte).

2.3 Schwächen

Starke Technikorientierung der Forschungsstrategien: Die technologische Wissensbasis ist insgesamt als Stärke anzusehen. Allerdings scheinen im Bereich der angewandten Forschung in Deutschland im internationalen Vergleich einige Innovationshemmnisse zu existieren, die die Umsetzung aussichtsreicher Ideen in international wettbewerbsfähige Prozesse, Produkte und Dienstleistungen im Bereich der Medizintechnik zukünftig behindern könnten. Hierzu gehören laut Expertenmeinungen eine unzureichende Orientierung der FuE an den Patienten- und Versichertenbedürfnissen, d. h., FuE-Akteure sollten sich weniger an der Technik und mehr an der Medizin, individuellen Bedürfnissen sowie den finanziellen Rahmenbedingungen der Versicherten orientieren. Schwachstellen werden auch in einigen Bereichen der interdisziplinären und fakultätsübergreifenden Forschung sowie der Verzahnung der Forschung an öffentlichen Forschungseinrichtungen mit den Innovationsstrategien der Industrie (u. a regelmäßiger Austausch von Forschern in beide Richtungen) konstatiert.

Zu wenig koordinierte Innovationspolitik: Aufgrund der hohen Bedeutung verschiedenster Schlüsseltechnologien und Fachdisziplinen und der zunehmenden Bedeutung von Innovationen in Überlappungsbereichen von Technologien kommt der koordinierten Förderung der Medizintechnik durch die Ministerien eine nicht unerhebliche Rolle zu. Die Ergebnisse der Literaturauswertungen sowie die im Rahmen des Projekts durchgeführten Experteninterviews belegen hier eine unzureichende ressortübergreifende Koordination, u. a. zwischen BMBF, BMG und BMWi. Politikmaßnahmen aus verschiedenen Ministerien sowie zwischen Bundes- und Länderministerien sind häufig nicht effizient miteinander verzahnt. Bereits existierende Abstimmungsprozesse zwischen verschiedenen Politikressorts erfolgen oft lediglich ad hoc und unsystematisch und sind nicht institutionalisiert. In der Medizintechnikförderung zeigen sich u. a. eine zum Teil hemmende Fragmentierung, überlappende Verantwortlichkeiten und eine fehlende Bündelung und Koordination der FuE-Fördertöpfe. Daher scheint das Vorgehen von Politik, Wissenschaft und Wirtschaft häufig national (Bund und Länder) und international auf EU-Ebene nicht aufeinander abgestimmt zu sein.

Dadurch kommt es auch öfters zu „Brüchen“ entlang der gesamten Wertschöpfungskette bzw. Versorgungskette (d. h. von der Diagnose über die Therapie bis zur Nachsorge). Zudem sind die Politikziele, Prioritäten und Strategien oft nicht langfristig stabil, was sich gerade in den Gesundheitssektoren mit deren langen FuE-Zyklen innovationshemmend auswirken kann. Darüber hinaus werden relevante Stakeholder aus Wissenschaft und Industrie nicht immer frühzeitig eingebunden, um so im Bereich der Medizintechnik Gesamt- und Teilstrategien zu entwickeln, die dauerhaft gemeinsam von allen Akteuren getragen werden.

Seitens der Industrie wird die Hightech-Strategie der Bundesregierung als guter Ansatz und erster Schritt in die richtige Richtung angesehen, denn ein Sektor ist die Gesundheitsforschung und Medizintechnik (Kap. V.2). Hierfür sind über die Jahre 2006–2009 800 Mio. Euro budgetiert, und die Zusammenarbeit der zuständigen Ministerien (insbesondere BMBF, BMWi und BMG) soll verbessert werden.

Hinsichtlich der Bewertung von medizintechnischen Innovationen, so einige Experten, sind oftmals Auswirkungen auf andere Teilbereiche bei anderen Trägern der Sozialversicherung (z. B. Pflege- und Rentenversicherung) unzureichend berücksichtigt. Dies soll am Beispiel Wirbelsäulenchirurgie illustriert werden: Bei minimalinvasiven Eingriffen anstelle der klassischen offenen Chirurgie liegen die Nachteile zunächst in den hohen Anschaffungskosten für derartige Medizintechnikinstrumente. Die Vorteile liegen jedoch nicht nur in der Reduktion der OP-Zeiten und Krankenhausaufenthaltsdauer und der Erhöhung der Lebensqualität, sondern auch die Dauer der anschließenden Rehabilitation sowie die Anzahl an Komplikationen in der Nachsorge kann reduziert werden. Diese positiven Kostensenkungsaspekte für das gesamte Gesundheits-, Pflege- und Rentensystem bleiben aber bei der individuellen Entscheidung einzelner Krankenhäuser bzw. Kliniken hinsichtlich der Anschaffung der Medizintechnikinstrumente oft unberücksichtigt, da die eingesparten Kosten nicht demselben Budget zugute kommen, aus dem die Investitionskosten erbracht werden.

Vernetzung der Innovationsakteure ist in Teilbereichen unzureichend: Der Wissens- und Technologietransfer sowie die Vernetzung zwischen Wissenschaft und Wirtschaft in Deutschland weist an einigen Stellen Verbesserungspotenzial auf. Da ein effektiver und effizienter Wissens- und Technologietransfer ein entscheidender Wettbewerbsvorteil in den stark interdisziplinären und sehr dynamischen Forschungsgebieten der Medizintechnik ist, könnten sich diese Schwächen im zukünftigen verschärften Wettbewerb negativ auf die FuE-Position Deutschlands auswirken.

Nach Einschätzung der deutschen Hochschulen könnte die Zusammenarbeit zwischen Wirtschaft und technischen Hochschulen im Rahmen von Diplom-, Master- und Doktorarbeiten optimiert werden. Das Potenzial von motivierten und gut ausgebildeten Studenten wird in Unternehmen häufig nicht genutzt (u. a. Farkas/Becks 2005, S. 416).

Das Antikorruptionsgesetz von 1997, so die Meinung einiger Experten, erschwert die Schnittstellenzusammenarbeit von forschenden Ärzten mit Unternehmen der medizintechnischen Industrie, da sich z. B. leitende Ärzte, trotz entsprechend rechtlich ausgestalteter und abgesicherter Kooperationsverträge, ständig der Gefahr von Korruptionsvorwürfen ausgesetzt sehen, sobald ein Forschungsprojekt an einer Klinik von einem Unternehmen (mit)finanziert wird (u. a. Dössel et al. 2007, S. 22; Farkas/Becks 2005, S. 417). Hier, so die Meinung einiger Experten, fehle ein gemeinsamer Verhaltenskodex für Mediziner und Industrie.

Expertenaussagen sowie einige Indikatoren deuten darauf hin, dass die Medizintechnik-KMU derzeit noch unzureichend in Innovationsnetzwerke integriert sind, um zukünftige Herausforderungen erfolgreich meistern zu können. Neue Anforderungen des Medizintechnikmarktes ergeben sich u. a. aus einem verschärften Wettbewerb, der zunehmenden Interdisziplinarität und Internationalisierung, FuE- und wissensintensiveren Produktentwicklungen, kürzeren Produktlebenszyklen sowie neuen Vermarktungsstrategien (z. B. internationale Ausweitung der Absatzmärkte) und Aufgabenbereichen (z. B. Service- und Dienstleistungsangebote). Insbesondere Medizintechnik-KMU könnten angesichts dieser Entwicklungen Schwierigkeiten bekommen, da es ihnen für deren Bewältigung oft an Personal, Knowhow und Kapital fehlt. Für KMU wird es in Zukunft daher immer schwerer werden, selbstständig wettbewerbsfähig am Markt zu bestehen. Diese Entwicklungen sind vor dem Hintergrund zu sehen, dass die FuE-Beteiligung der KMU in der Medizintechnik eher gering ist (hierzu u. a. Kap. II.1 zu FuE-Indikatoren). Wie bereits bei den Stärken im Kontext der hohen Forschungsintensität der Medizintechnik beschrieben, ist das FuE-Gefälle zwischen Groß- und Kleinunternehmen steiler als in anderen Industriesektoren, d. h. die FuE-Beteiligung von Kleinunternehmen ist im Medizintechnikbereich geringer. Um technologisch dauerhaft wettbewerbsfähig zu bleiben, können verstärkte Kooperations- und Netzwerkbildungsaktivitäten der KMU (insbesondere mit FuE-Einrichtungen) hier eine Option sein (Heinze et al. 2007, S. 185). Derzeit sind die KMU aber oft noch unzureichend vernetzt. Relevante Aspekte hinsichtlich der Integration von Medizintechnik-KMU in Innovationsnetzwerke (z. B. Kooperationsbarrieren, Förderung der Netzwerkbildung) werden ausführlich in Kapitel V.4 behandelt.

Geringe Risiko-/Investitionsbereitschaft bei industriellen Akteuren (u. a. KMU, Wagniskapitalgeber) behindert Technologieadoption: Hinsichtlich der Umsetzung von wissenschaftlichen FuE-Ergebnissen in kommerzialisierungsfähige Prozesse, Produkte und Dienstleistungen nehmen neu gegründete Medizintechnikunternehmen (Start-ups) eine wichtige Funktion ein. Jedoch sind der Finanzierungsbedarf (u. a. für eine Produktentwicklung) sowie das Risiko hinsichtlich der Markterschließung in der Medizintechnik vor allem für kapitalschwächere KMU hoch (u. a. BDI 2005). In Deutschland kostet es im Durchschnitt z. B. rund 8 bis 10 Mio. Euro, um eine Innovation in der Medizintechnik von der Idee bis zur Marktreife zu bringen (Going Public Magazin 2007). Das Risiko, erfolglos derart hohe Aufwendungen in FuE sowie in die Zulassung von Medizinprodukten zu investieren, ist in Deutschland durch die Entkopplung von Zulassung (insbesondere CE-Zeichen) und Finanzierung (insbesondere Erstattung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen) zudem besonders hoch. Die Wirtschaftlichkeit eines Produkts hängt daher in Deutschland oft weniger vom „tatsächlichen Marktbedarf“ als vielmehr von der Erstattungsfähigkeit durch die Kostenträger bzw. Krankenkassen ab (u. a. Farkas/Becks, S. 70 ff.). Dies impliziert vor allem für die KMU oftmals unkalkulierbare Risiken, sodass sie sich aus FuE-intensiveren Marktsegmenten zurückziehen.

In diesem Kontext wirken sich auch geringe öffentliche Zuschüsse in Form von Förderprogrammen für FuE-Projekte von Medizintechnikgründungen verbunden mit Schwächen des deutschen Wagniskapitalmarktes negativ aus (u. a. Farkas/ Becks 2005, S. 145), vor allem dann, wenn in der Frühphasenfinanzierung zu wenig Risikokapital zur Verfügung gestellt wird.

Rechtliche und politische Rahmenbedingungen sind oft nicht transparent, passfähig und stabil: Grundsätzlich wird staatliches Eingreifen im Bereich der Gesundheit als sinnvoll erachtet, weil a) besondere Risiken im Bereich der FuE vorliegen (u. a. der hohe FuE-Aufwand zur Erprobung am Patienten und der Beweis des klinischen Nutzens), b) besonders strenge Normen zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und Arztes eingehalten werden müssen, c) die Erprobung neuer Prozesse, Produkte und Dienstleistungen verzahnt werden soll mit einer flächendeckenden Krankenversorgung („Daseinsvorsorge des Staates"). Die drei hauptverantwortlichen Ministerien auf Bundesebene sind das BMBF, BMWi und BMG, die für die Schaffung der strukturellen Rahmenbedingungen zuständig sind, um Innovationen in der Medizintechnik zu ermöglichen und zu fördern.

Experten sehen Optimierungspotenziale hinsichtlich der gemeinsamen Abstimmung der Gesamt- und Teilstrategien der Ministerien zur Förderung medizintechnischer Innovationen. Aktuelle Entwicklungen in der Hightech-Strategie der Bundesregierung gehen hier, so Experten, in die richtige Richtung. Neben der oft zu wenig koordinierten Innovationspolitik erzeugen auch sich häufig ändernde (gesundheits)politische und rechtliche Rahmenbedingungen, die zudem nicht immer zueinander passfähig sind, oftmals Intransparenz, Inflexibilität und Planungsunsicherheit für die Wirtschaft und Wissenschaft. Dadurch entstehen für die Innovationsakteure im Bereich der Medizintechnik oft unkalkulierbare Risiken, da die FuE-Zeiten der Produkte zum Teil mehrere Jahre dauern.

Allerdings ergibt sich hinsichtlich der rechtlichen Rahmenbedingungen nicht immer ein einheitliches Bild; vielmehr hängt die Bewertung oft stark vom jeweiligen Medizintechnikanwendungsfeld ab. Einige Experten, insbesondere die Industrievertreter, bewerten in der Summe die hohe Komplexität durch eine Vielzahl an nationalen und internationalen Gesetzen/Vorschriften und deren mangelnde Passfähigkeit zueinander, bürokratische Verwaltungsprozesse sowie eine uneinheitliche Umsetzung von Gesetzen/ Vorschriften in den Bundesländern (z. B. bei der Zulassung von Produktionsanlagen) als innovationshemmend.

Vor allem die Rahmenbedingungen in Bezug auf die Zulassung und Finanzierung von Medizintechnikprodukten im deutschen Gesundheitswesen, so einige Experten, sind durch eine hohe Komplexität und Dynamik gekennzeichnet. Existierende Reibungsverluste beim Zulassungsprozedere werden in Kapitel V.3 vertiefend untersucht.

Dauer und Transparenz des Erstattungsprozederes: Die Vorteile des europäischen Marktes, so auch in Deutschland, liegen laut Experten im Bereich der Zulassung. Das Medizinproduktegesetz (MPG) und die CE-Kennzeichnung ermöglichen europäischen Medizintechnikunternehmen im Vergleich zu US-amerikanischen und japanischen Unternehmen eine relativ einfache und schnelle Zulassung von Medizinprodukten, die dann EU-weit vertrieben werden können. Denn für Medizintechnikprodukte gibt es kein staatliches Zulassungsverfahren. In einem Konformitätsverfahren muss nachgewiesen werden, dass das Produkt den in den europäischen Richtlinien festgelegten Anforderungen entspricht. Im Rahmen der Zulassung erfolgt daher „nur" eine Bewertung der Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Sicherheit und technischen Leistungsfähigkeit, wohingegen eine Bewertung hinsichtlich Wirksamkeit und Nutzen für den Patienten und Versicherten nicht erfolgt. Je nach Risikoeinstufung des Produkts wird das Konformitätsverfahren dann von den Produktherstellern eigenverantwortlich oder unter Beteiligung einer privatrechtlich tätigen unabhängigen Prüf- und Zertifizierungsstelle, einer sogenannten „Benannten Stelle", durchgeführt. Die Risikoeinstufung beruht auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigt die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und ihrer Herstellung. In Europa werden Medizintechnikprodukte in vier Klassen untergliedert (Klasse I: z. B. Brillenfassungen; Klasse IIa: z. B. Hörgeräte; Klasse IIb: z. B. Beatmungsgeräte; Klasse III: z. B. inaktive Implantate), für die unterschiedliche Verfahren zur Konformitätsbewertung zur Anwendung kommen. Hersteller können sich an eine „Benannte Stelle" ihrer Wahl wenden, die für das entsprechende Verfahren und die betreffende Produktkategorie benannt ist. Die „Benannten Stellen" führen die jeweils vorgeschriebenen Prüfungen durch und erteilen, sofern die Anforderungen erfüllt sind, zur Dokumentation die erforderliche Bescheinigung bzw. CE-Kennzeichnung. Derart CE-gekennzeichnete Medizintechnikprodukte sind dann im gesamten europäischen Wirtschaftsraum frei verkehrsfähig, unterliegen aber weiterhin der Überwachung, die in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) geregelt ist (Kap. V.3).

Das Kernproblem aus Sicht der Medizintechnikunternehmen liegt darin, dass die Zulassung kein Garant für eine erfolgreiche Markteinführung bzw. breite Marktdurchdringung und damit Refinanzierung eines Medizintechnikprodukts ist. Denn in Europa ist die Zulassung eines Medizinprodukts nicht gleichbedeutend mit der Aufnahme in den Leistungskatalog der Krankenkassen und damit der Erstattung. Bei der Einführung medizintechnischer Innovationen bzw. Erstattung von Gesundheitsleistungen handelt es sich um ein stark reguliertes System mit sehr vielen beteiligten Akteuren (hierzu ausführlich Kap. III). Somit entscheiden weniger der Markt und die Interaktion von Angebot und Nachfrage über den Erfolg eines Produkts. Vielmehr sind es die Kostenträger bzw. die Prüfinstitutionen (u. a. G-BA), die mit der Erstattungsfähigkeit über Erfolg oder Misserfolg von Medizinprodukten entscheiden. Der hierbei in Deutschland durchgeführte Bewertungsprozess bzw. die Evaluationen und Kosten-Nutzen-Bewertungen können jedoch laut Expertenmeinungen aus mehreren Gründen ein Problem darstellen (u. a. Dössel et al. 2007, S. 24; Hornschild et al. 2005, S. 176):

- Bewertungs- und Entscheidungskriterien sind intransparent.
- Es findet keine bzw. eine unzureichende Anpassung der Prüfkriterien an die Besonderheiten der Medizintechnik statt.
- Angesichts der breiten Produktpalette sind methodisch einheitliche und standardisierte gesundheitsökonomische Bewertungen nicht etabliert. Beispielsweise sind keine Produktfamilien definiert, in die sich Methoden und Systeme einordnen lassen, um so Medizintechnikprodukte nach einem „standardisierten“ Verfahren bewerten zu können.
- Die Verfahren sind oft zu langsam, z. B. kann eine Bewertung von Innovationen mehrere Jahre dauern. Dies stellt vor allem für kleine und mittelständische Medizintechnikunternehmen (KMU) ein Problem dar.
- Aufgrund von Spar-/Rationalisierungsbestrebungen im deutschen Gesundheitssystem können bei gesundheitsökonomischen Bewertungen vor allem die Kostenaspekte gegenüber den Nutzenargumenten stärker gewichtet werden.
- Gesamtgesellschaftliche Effizienz- und Einsparpotenziale (insbesondere die erst langfristig wirkenden Potenziale in anderen Bereichen des Gesundheits-, Pflege- oder Rentensystems) bleiben häufig bei gesundheitsökonomischen Bewertungen unberücksichtigt. Auch mögliche Skalen- und Lernkurveneffekte (z. B. bei erhöhten Produktionsmengen aufgrund einer zunehmenden Nachfrage) bei der Kostenbestimmung innovativer Medizintechnikprodukte werden bislang unzureichend berücksichtigt.
- Von Industrievertretern wird oft bemängelt, dass die Hersteller von Medizintechnikprodukten an den Evaluationen nicht teilnehmen dürfen (z. B. in Form von Anhörungen, bei denen Experten u. a. aus der Medizin und/oder Industrie ihre Pro- und Contra-Argumente im Rahmen der Begutachtungsverfahren vorbringen können) und die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht angefochten werden können (z. B. in Form eines Einspruchsrechtes). Ebenso gibt es kein Recht auf Wiedervorlage.

Im Vergleich zu den europäischen Zulassungskriterien sind die US-amerikanischen und japanischen Zulassungskriterien für Medizinprodukte schärfer und damit zeit-, aufwands- und kostenintensiver. Hier prüfen staatliche Zulassungsbehörden neben der Sicherheit und technischen Leistungsfähigkeit auch die Wirksamkeit und den Nutzen des Medizintechnikprodukts für den Patienten bzw. Versicherten. Für Produkte hoher Risikoklassen ist in den USA und in Japan im Gegensatz zu Europa ein vergleichender Wirksamkeitsnachweis anhand klinischer Studien erforderlich. Der Vorteil dieser schärferen Zulassungsverfahren ist, dass mit der Zulassung auch die Finanzierung des Produkts durch die jeweiligen Kostenträger des Gesundheitssystems gewährleistet ist (Farkas/Becks 2005, S. 607 ff.). Der Nachteil ist, dass solche Zulassungsverfahren oft lange dauern, was für Medizintechnik-KMU ein Problem darstellt. Denn insbesondere für die KMU kann die Einführung und der Ausbau von gesundheitsökonomischen Bewertungsverfahren eine Barriere für den Marktzugang darstellen, da ihre personellen und finanziellen Ressourcen für das „langwierige“ Durchlaufen derartiger Bewertungen häufig nicht ausreichen dürften (u. a. Hornschild et al. 2005, S. 188). Zudem ist das wirtschaftliche Risiko für KMU besonders groß, da anders als bei Großunternehmen bereits ein Fehlschlag bzw. wenige Fehlschläge (d. h. eine Nichtaufnahme in den Leistungskatalog nach der u. U. mehrere Jahre dauernden FuE-Phase) aufgrund des hohen FuE-Aufwands die Unternehmensexistenz gefährden können. Die Fokussierung auf weniger FuE-intensive Marktsegmente kann daher eine ökonomisch sinnvolle Entscheidung für KMU sein. Der geringe Anteil der KMU an den gesamten FuE-Aufwendungen in der Medizintechnikbranche (Kap. II.1) untermauert diese These.

Gefährdete Wachstumsdynamik der inländischen Nachfrage: Viele Jahre war der Inlandsmarkt die treibende Kraft der Medizintechnikbranche. Für die Zukunft scheint der Inlandsmarkt seine Schub- und Schutzfunktion jedoch zunehmend zu verlieren. Der Kosteneinsparungskurs bzw. die Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitswesen könnten zukünftig dazu führen, dass innovative Medizinprodukte nicht oder nur begrenzt Eingang in den Leistungskatalog der Krankenkassen finden und dass in den (öffentlichen) Krankenhäusern das Budget für Investitionen durch Reglementierungen begrenzt wird. Es ist daher möglich, dass sich u. U. trotz steigender Bedürfnisse die inländische Nachfrage nach innovativer Medizintechnik in Zukunft rückläufig entwickeln wird.

Der bereits existierende Investitionsstau in Krankenhäusern in Milliardenhöhe (u. a. BDI 2005; Hornschild et al. 2005, S. 228) kann als Zeichen sich verengender finanzieller Spielräume interpretiert werden. In diesem Kontext gibt es jedoch in jüngster Zeit positive Entwicklungen: Zum Beispiel war das Wachstum des Inlandsumsatzes 2007 in der Medizintechnik erstmals seit vielen Jahren wieder höher als das Wachstum des Auslandsumsatzes (SPECTARIS 2008). Ein positiver Treiber im Inland sind u. a. die zunehmende Inlandsnachfrage bei privaten Klinikketten (hierzu die Ausführungen in Kap. II.2.2) oder neue Finanzierungsmodelle (Kap. V.4.3).

2.4 Risiken

Aufgrund der Schwächen und den internationalen Umfeldentwicklungen ergeben sich neben den Chancen auch Risiken für den Medizintechnikstandort Deutschland. Diese werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt.

Zukünftige Engpässe bei hochqualifiziertem Personal: Durch die zunehmende Wissensintensivierung der Wirtschaftsprozesse wird die Arbeitsnachfrage nach qualifiziertem Personal künftig weiter steigen (u. a. BMBF 2007b; Nusser et al. 2007). Die bereits existierenden Personalengpässe beim für die Medizintechnik relevanten hochqualifizierten Personal (u. a. bei Naturwissenschaftlern, Ingenieuren, Technikern, Mathematikern und Informatikern) werden sich daher voraussichtlich weiter verschärfen, da das Angebot zum Teil deutlich der steigenden

Arbeitsnachfrage aus Industrie und Wissenschaft hinterherhinkt (u. a. stark sinkende Studienabsolventen zwischen 1996 und 2001, hohe „Verrentungszahlen“ an älteren Naturwissenschaftlern und Ingenieuren bis 2015). Hunderttausende qualifizierte Arbeitskräfte könnten dann bis 2020 in der Forschung, Entwicklung und Produktion fehlen. Auch die Medizintechnikbranche wird hiervon betroffen sein, da sie mit anderen forschungs- und wissensintensiven Wirtschaftsbranchen im Wettbewerb um (hoch)qualifizierte Arbeitskräfte steht.

Deutschland zeigt im Vergleich zu wichtigen Konkurrenzländern zudem erhebliche Schwächen, was die Integration von hochqualifizierten Frauen, ausländischen Staatsangehörigen sowie älteren Arbeitskräften betrifft (u. a. Nusser et al. 2007). Auch die Potenziale aus Fort- und Weiterbildung werden unzureichend ausgeschöpft. Chancen einer besseren Nutzung der vorhandenen Arbeitskräftepotenziale werden daher unzureichend realisiert.

Zunehmender Konkurrenzdruck und Konsolidierungsprozesse: In den letzten Jahren haben sich neben der Produktion auch die Forschung und Entwicklung immer mehr globalisiert. Etablierte Standorte in Amerika, Japan und Europa und deren Innovationsakteure stehen nicht nur in einem immer härteren Wettbewerb untereinander, sondern sehen sich mit zunehmender Konkurrenz aus aufstrebenden Ländern konfrontiert (u. a. Hornschild et al. 2005, S. 230; Nusser et al. 2007). Skandinavische, osteuropäische, südamerikanische und asiatische Länder unternehmen große Anstrengungen, um als Produktions- und FuE-Standort zur Weltelite aufzuschließen.

Die Verlagerung von Produktion aus Deutschland in Billiglohnländer, die in den zurückliegenden Jahren von vielen Unternehmen praktiziert wurde (u. a. DIHK 2006; Kinkel 2004), wird oft als unausweichliche Anpassungsmaßnahme im Prozess der globalen Arbeitsteilung angesehen. Auch in der Medizintechnikbranche gewinnen Niedrigkostenländer (u. a. osteuropäische Länder, China) als Produktionsstandorte immer mehr an Attraktivität (u. a. Hornschild et al. 2005, S. 200). Inzwischen gibt es aber auch einige Indizien dafür, dass die Verlagerungspraktiken nicht bei der Produktion stehen bleiben, sondern auch auf Forschung und Produktentwicklung übergreifen (Kinkel/Maloca 2008). Dies ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass in verschiedenen aufstrebenden Konkurrenzländern (z. B. Indien, Taiwan, China oder Länder in Osteuropa) nicht nur günstige Produktionsbedingungen anzutreffen sind, sondern auch leistungsfähige Rahmenbedingungen und Ressourcen für FuE geschaffen wurden und ständig weiterentwickelt werden. Von diesem internationalen FuE-Wettbewerb wird auch die Medizintechnikindustrie als FuE-intensive Branche betroffen sein.

Dieser zunehmende internationale Wettbewerbsdruck spiegelt sich bereits heute unter anderem in der Welthandelsposition Deutschlands in der Medizintechnik wider. Trotz der sehr hohen Exportquote Deutschlands (hierzu das einleitende Kap. II.1, Tab. 2) haben deutsche Unternehmen bei den Welthandelsanteilen mit Bezug zu medizintechnischen Waren in der Langfristperspektive international an Boden verloren (Tab. 5): So ist der Welthandelsanteil Deutschlands zwischen 1991 und 2006 von zunächst 20,7 Prozent in den Jahren 1991/92 auf 15 Prozent 1999/2000 gesunken; seit 2000 ist wieder ein leichter Anstieg des Welthandelsanteils auf 16,2 Prozent in den Jahren 2005/06 zu erkennen. Auch andere etablierte Medizintechniknationen wie die USA und Japan haben zwischen 1991 und 2006 an Welthandelsanteilen verloren, im Gegensatz zu Deutschland auch nach dem Jahr 2000. Diese Entwicklung ist auch ein Zeichen dafür, dass immer mehr aufstrebende Länder als neue Player in die Märkte etablierter Nationen vordringen und dort Fuß fassen. Dem Vereinigten Königreich (in Tab. 5 nicht ausgewiesen), dem zweitgrößten Player in Europa, ist es zumindest gelungen (allerdings auf niedrigerem Niveau), im Betrachtungszeitraum 1991–2006 seinen Welthandelsanteil bei rund 7 Prozent nahezu konstant zu halten.

Trotz positiver Entwicklungen bei aufstrebenden Ländern sind es hauptsächlich Anbieter aus den USA, die die deutschen Hersteller unter Druck setzen. Doch auch der bisherige Absatzmarkt Mittel- und Osteuropa wird zunehmend selbst zum Exporteur medizintechnischer Waren (Farkas/Becks 2005, S. 39 ff.).

Insgesamt besitzt Deutschland 2005/06 Wettbewerbsvorteile und hohe Welthandelsanteile in den Bereichen Röntgen- und Strahlentherapiegeräte (27,5 Prozent), zahnärztliche Materialien, Geräte und Systeme (28,2 Prozent), Verbandsmaterialien und andere pharmazeutische Medizinprodukte (ohne Arzneimittel) (24,4 Prozent) sowie Spezialeinrichtungen für Kliniken und Arztpraxen (20,8 Prozent). Der internationale Erfolg Deutschlands wird in der hohen technologischen Qualität dieser Produkte gesehen (Hornschild et al. 2005, S. 198 f.). In anderen technologisch anspruchsvollen Produktgruppen (z. B. Therapiesysteme, Implantate, Prothesen) weist Deutschland mit 6 bis 7 Prozent eher geringe Welthandelsanteile auf.

Im Zuge der Globalisierung findet, ähnlich wie im Pharmasektor (u. a. Nusser/Hinze 2005), auch bei Herstellern elektromedizinischer Geräte derzeit ein Konsolidierungsprozess (auch auf internationaler Ebene) statt, um u. a. entsprechende Produktivitätssteigerungen zu erzielen (u. a. Farkas/Becks 2005, Hornschild et al. 2005). Hier wird sich zeigen müssen, ob deutsche Medizintechnikunternehmen aus diesem Fusionsprozess gestärkt herausgehen oder aber ob einige deutsche Unternehmen (ähnlich wie im Pharmasektor) von starken ausländischen Unternehmen erworben werden.

„Investitionsstau“ im Inland in Gesundheitseinrichtungen: Krankenhäuser, Arztpraxen und der Fachhandel bestimmen maßgeblich die inländische Nachfrage nach Medizintechnikprodukten. Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitssystem wirken dann ebenso wie knappe Mittel in öffentlichen Haushalten hemmend auf die Inlandsnachfrage. Je nach Untersuchung wird der Investitionsstau in der Medizintechnik zwischen 10 und 30 Mrd. Euro beziffert (u. a. BDI 2005; Hornschild et al. 2005, S. 228; SPECTARIS 2007).

Mittelfristig könnten weitere Trends und Rahmenbedingungen für eine Dämpfung der Inlandsnachfrage sorgen.

Tabelle 5

Medizintechnikproduktgruppen: Welthandelsanteile 1991 bis 2006

	Deutschland			USA			Japan		
	1991/1992	1999/2000	2005/2006	1991/1992	1999/2000	2005/2006	1991/1992	1999/2000	2005/2006
Medizintechnik insgesamt	20,7	15,0	16,2	28,4	30,6	25,1	10,3	6,5	4,6
Röntgen- und Strahlentherapiegeräte	30,1	22,2	27,5	18,7	24,7	23,2	14,6	11,9	10,4
andere Elektrodiagnosesysteme	13,1	13,8	19,0	38,2	42,6	35,7	25,7	17,1	13,8
Therapiesysteme	12,1	6,6	6,6	42,9	30,9	26,1	7,7	4,6	3,3
Implantate und Prothesen	11,0	7,6	6,4	28,8	28,1	22,3	0,3	0,1	0,0
orthopäd. Hilfen, Geräte, Vorrichtungen, Fahrzeuge für Gehbehinderte	15,0	10,7	11,0	34,5	32,7	24,1	1,1	0,9	0,2
audiologische Geräte und Systeme	15,6	8,5	11,6	13,4	10,0	7,1	1,9	0,4	0,1
ophthalmologische Geräte und Systeme	18,5	13,6	18,1	25,0	30,0	20,2	15,2	9,9	6,5
zahnärztliche Materialien, Geräte und Systeme	30,7	24,3	28,2	22,5	25,0	19,3	5,0	5,1	5,9
Diagnostika und Reagenzien	27,8	19,4	18,6	36,5	36,4	28,3	1,2	1,8	1,5
Verbandsmaterialien und andere pharmazeutische Medizinprodukte (ohne Arzneimittel)	22,0	19,8	24,4	14,9	16,7	12,7	2,3	2,9	3,0
Produkte aus Kautschuk für den medizinischen Bedarf	21,8	9,7	13,1	20,5	21,6	13,0	11,1	5,7	3,2
besondere Einrichtungen für Kliniken/Arztpraxen	22,5	18,0	20,8	25,2	28,9	20,9	7,1	5,3	3,8
sonstige medizintechnische Geräte und Vorrichtungen	20,9	16,2	17,6	24,2	30,7	28,7	11,5	6,4	4,2

Quelle: Berechnungen Fraunhofer ISI (Datenbasis: OECD ITCS)

So könnte sich z. B. die Einführung von diagnoseorientierten Fallpauschalen, sog. „Diagnosis Related Groups“ (DRGs), dämpfend auf die Nachfrage nach solchen Produkten auswirken, die dazu beitragen Krankheiten intensiver oder überhaupt erst zu behandeln, da dadurch die Kosten pro Patient ansteigen. In Australien kam es einige Jahre nach der Einführung von Fallpauschalen zu einem Investitionsstau, der dazu führte, dass Krankenhäuser „veraltete“ Medizintechnik einsetzten (Dössel et al. 2007). Allerdings kann sich das Fallpauschalensystem auch positiv auf den Einsatz der Medizintechnik im stationären Sektor auswirken, nämlich für Medizinprodukte, die die Verweildauer im Krankenhaus verkürzen und für das Krankenhaus einen Kostenvorteil bedeuten. Zum jetzigen Zeitpunkt lässt sich noch nicht abschätzen, wie sich das System tatsächlich auf die Verwendung und Anschaffung von Medizinprodukten auswirken wird (Farkas/Becks 2005, S. 670; Hornschild et al. 2005, S. 185).

Auf mittlere Frist wirken zudem folgende Trends voraussichtlich hemmend auf die inländische Nachfrage nach Medizintechnikprodukten (Perlitz 2006): Zusammenlegung von Arztpraxen zu ärztlichen Gemeinschaftspraxen, Rückgang der Anzahl an Krankenhäusern und die Errichtung Medizinischer Versorgungszentren (MVZ), die seit Inkrafttreten des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) Anfang 2004 möglich sind. Allerdings können derartige Entwicklungen die Nachfrage künftig auch steigern, nämlich dann, wenn erst durch die Zusammenlegungen von Gesundheitsakteuren eine kritische Masse an Kaufkraft und dadurch finanzielle Spielräume für den Kauf neuer kostspieliger Medizintechnikprodukte entstehen, die vorher

von einzelnen Akteuren nicht nachgefragt worden sind. Die beschriebenen Konzentrationsprozesse können einen Beitrag zur effizienten Nutzung und Auslastung von Medizintechnik leisten.

Es wurde oben bereits beschrieben, dass immer mehr privatwirtschaftliche Akteure Klinikketten errichten und dadurch die inländische Nachfrage ankurbeln ebenso wie neue innovative Produkte oder Erneuerungsinvestitionen. Welche Effekte hinsichtlich der Inlandsnachfrage mittel- bis langfristig überwiegen, wird die Zukunft zeigen. In den Jahren 2006 und 2007 jedenfalls stieg nach einigen Jahren mit sinkender Inlandsnachfrage erstmals die inländische Nachfrage absolut wieder an (SPECTARIS 2008). Im Jahr 2007 war das Wachstum des Inlandsumsatzes im Vergleich zu 2006 mit 7,3 Prozent sogar erstmals seit vielen Jahren höher als das Wachstum des Auslandsumsatzes (6,7 Prozent).

Kostendruck innerhalb der Gesundheitssysteme in vielen etablierten Industrieländern: Laut Expertenmeinungen sieht sich nicht nur Deutschland mit dem „Problem“ der Begrenzung der Gesundheitskosten konfrontiert, sondern auch in anderen Ländern (z. B. USA) sind inzwischen „Kostendämpfungsdebatten“ zu erkennen. Die Intensität dieser Diskussionen ist meist gekoppelt an das Wirtschaftswachstum in einem Land. Bei niedrigen Wachstumsraten einer Volkswirtschaft nimmt in der Regel der Ruf nach geeigneten Kostendämpfungsmaßnahmen zu (unabhängig davon, ob diese privat oder staatlich bzw. gesetzlich finanziert werden), um die Gesundheitsausgaben „sinnvoll“ zu begrenzen.

III. Innovationspolitik – konzeptionelle Grundlagen und Governanceprinzipien

In den letzten Jahren hat die internationale Innovationsforschung als wissenschaftliche Disziplin quantitativ an Bedeutung gewonnen und sich zunehmend ausdifferenziert. Dieses Wachstum ist sicherlich nicht zuletzt auf das erhöhte Interesse an Innovation aufseiten der Wirtschaft und der Politik zurückzuführen (Fagerberg/Verspagen 2009). Bei allen Unzulänglichkeiten und den zahlreichen ausstehenden Antworten auf drängende Fragen über Innovationsprozesse, haben die Erkenntnisse der Innovationsforschung doch sicherlich wichtige Beiträge geliefert, die innovationspolitischen Aktivitäten der öffentlichen Hand und vieler internationaler Organisationen zu verbessern.

In diesem Kapitel werden die konzeptionellen Grundlagen formuliert, anhand derer die innovationspolitischen Aktivitäten, die für die Medizintechnik in Deutschland relevant sind, eingeordnet und bewertet werden können. Dabei wird nicht nur die „Hardware“ der Innovationspolitik in den Fokus genommen – also die konkreten Entscheidungen der Politik und die eingesetzten Förderinstrumente –, sondern auch die Software – d. h. die Prozesse, die zu einer bestimmten Innovationspolitik führen sowie die Art und Weise ihrer Ausgestaltung.

Wesentliches Ziel des Kapitels ist die Benennung sogenannter Good-Governance-Prinzipien der Innovationspolitik. Diese Kriterien liefern in eher allgemeiner Form Orientierung darüber, wie eine erfolgreiche Innovationspolitik gestaltet werden sollte. Dazu werden zunächst die grundlegenden Annahmen des Innovationssystemansatzes skizziert, der einen prägenden Einfluss auf die moderne Innovationsforschung und -politik hat. Daran schließt sich eine eher praxisorientierte Auseinandersetzung mit dem in der wissenschaftlichen Literatur oft vernachlässigten Aspekt der administrativen und politischen Koordination an. Aus diesen Erkenntnissen der Innovationsforschung werden abschließend die handlungsrelevanten Good-Governance-Prinzipien für die Innovationspolitik abgeleitet.

1. Innovationsforschung aus systemischer Perspektive

Der Innovationssystemansatz hat sich spätestens seit den 1990er Jahren als eines der dominierenden Paradigmen in der Innovationsforschung etabliert. Der Systemgedanke prägt aber nicht nur die wissenschaftlichen Debatten, die sich mit Innovationsprozessen auseinandersetzen, sondern dient inzwischen vielen Regierungen und internationalen Organisationen – wie etwa der OECD oder der Europäischen Union – als Orientierungsrahmen für die Gestaltung ihrer innovationspolitischen Aktivitäten (Lindner 2009). Und obwohl sich in Deutschland Bund und Länder die Rhetorik des Innovationssystemansatzes nicht zu eigen machen, verfolgen sie zumindest implizit eine Förderpolitik, die verschiedene Elemente der Systemperspektive enthält (Edler/Kuhlmann 2008, S. 267).

Zentraler Ausgangspunkt des Innovationssystemansatzes ist die Annahme, dass Innovationen das Ergebnis interaktiver und interdependenter Prozesse unter der Beteiligung von unterschiedlichen Akteuren aus unterschiedlichen Teilsystemen sind.[11] Innovation ist in dieser systemischen Perspektive also kein isolierter Vorgang, der innerhalb eines Unternehmens abläuft, sondern ein kollektiver Prozess unter der Mitwirkung vieler Akteure (Firmen, Hochschulen, Forschungseinrichtungen, staatliche Institutionen usw.). Das Verhalten der Akteure wird von Institutionen und Strukturen – also Gesetzen, Regulierungen, Normen und Verhaltensroutinen – beeinflusst, die sich wiederum fördernd oder hemmend auf das Innovationsgeschehen auswirken können. Die unterschiedlichen Akteure und Institutionen bilden die Komponenten von Systemen, in denen Wissen erzeugt, Produkte entwickelt und kommerzialisiert werden. Diese „Innovationssysteme“ umfassen somit sowohl die Akteure, die an Innovationsprozessen beteiligt sind, als auch die wichtigsten rechtlichen, sozialen, ökonomischen und politischen Faktoren, die Innovationen beeinflussen (Edquist 2005, S. 182 f.).

Eine zentrale Triebkraft des Innovationsgeschehens im Innovationssystemansatz sind Lernprozesse. Es wird davon ausgegangen, dass die Erzeugung neuen Wissens und/oder

[11] Innerhalb des Innovationssystemansatzes werden je nach Vertreter des Konzepts unterschiedliche Schwerpunkte, theoretische Reichweiten und systemische Bezugspunkte gesetzt. Zu den wichtigsten Werken zählen Freeman (1987), Lundvall (1992), Nelson (1993) und Edquist (1997).

die (Re-)Kombination bestehender Wissensbestände auf neue Art und Weise im Zentrum von Innovationsprozessen stehen. Die interaktiven Lernprozesse zwischen Firmen und anderen Akteuren eines Innovationssystems sind geprägt von komplexen Beziehungen, vielfältigen Rückkopplungsschleifen und Reziprozität. Damit wird unterstrichen, dass Innovationen nicht determiniert sind, sondern das Ergebnis von Versuch und Irrtum darstellen. Neben der Betonung interaktiver Lernprozesse und der Rolle von Beziehungsstrukturen zwischen den Innovationsakteuren wird ferner anerkannt, dass das Innovationsgeschehen ein evolutionärer, nichtlinearer Prozess ist, in dessen Rahmen Pfadabhängigkeiten und historische Prägungen ihre Wirkungen entfalten. Schließlich wird dem Staat in diesem Ansatz eine konstruktive Rolle im Innovationssystem zugewiesen, womit die neoklassische Sichtweise überwunden wird, demzufolge staatliche Interventionen und öffentliche Institutionen Markt- und Innovationsprozesse generell negativ beeinflussen (Lundvall 1992). Allerdings spielen hierarchische Steuerungsmechanismen nicht mehr jene Rolle wie einst; die staatlichen Aktivitäten orientieren sich zunehmend am Paradigma des kooperativen Staates, der auf Moderation, Einbindung und Konsens setzt. Der Leitgedanke der starken Interdependenz zwischen innovierenden Unternehmen, dem Wissenschaftssystem und der öffentlichen Hand steht auch im Zentrum des „Triple-Helix-Ansatzes“ (Etzkowitz/Leydesdorff 2000), einem ebenfalls einflussreichen Konzept in der Innovationsforschung.

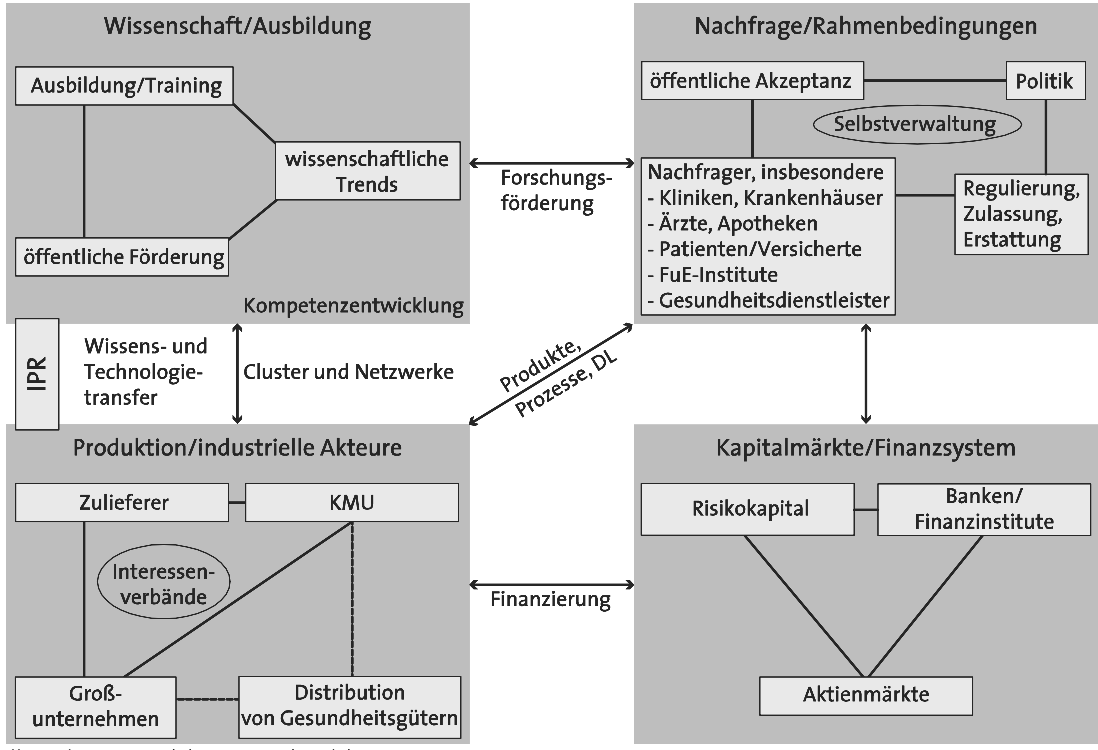
Die spezifischen Innovationsprozesse im Bereich der Gesundheitstechnologien, bei denen die wissensintensiven Branchen Pharma und Medizintechnik eine zentrale Rolle spielen, lassen sich besonders angemessen mit dem Ansatz des sektoralen Innovationssystems beschreiben. Hierbei handelt es sich um mehrere Akteursnetzwerke, die Technologien, Produkte und Verfahren innerhalb einer technologischen Domäne bzw. eines Anwendungssektors – hier: das Gesundheitswesen – entwickeln, produzieren und vertreiben. Hinzu kommen – der grundlegenden systemischen Perspektive folgend – die Besonderheiten des Gesundheitssystems, die aufgrund der vorherrschenden Marktbedingungen, der komplexen Akteursstruktur und der hohen Regulierungsdichte erheblichen Einfluss auf das Innovationsgeschehen ausüben: die Zulassungsbehörden, die Leistungsträger, die Patienten, die Versicherten, die politischen Entscheidungsträger, die Kliniken und die Ärzte (Kap. VIII.5).

Zur besseren Veranschaulichung lassen sich die Schlüsselkomponenten des sektoralen Innovationssystems überblicksartig wie folgt charakterisieren (Abb. 2):

– Wissenschaft und Ausbildung/Qualifikation: Umfasst die Qualität der öffentlich finanzierten (Grundlagen-) Forschung und der Wissensbasis, den Grad der Interdisziplinarität von FuE, Bildungs- und Ausbildungsniveau, Verfügbarkeit von qualifizierten Arbeitnehmern,

Abbildung 2

Sektorales Innovationssystem Gesundheitstechnologien



IPR = Intellectual Property Rights; DL = Dienstleistungen
Quelle: Senker et al. 2001, modifiziert von Nusser 2009

den Wissenstransfer innerhalb und zwischen unterschiedlichen Sektoren;

– Nachfrage und Rahmenbedingungen: Beinhaltet die Marktbedingungen (Marktzugang, Regulierung), Diffusionsraten neuer Produkte und Dienstleistungen, Akzeptanz auf der Nachfrageseite, politische Rahmenbedingungen (z. B. Koordination, Fragmentierung), Kaufkraft, soziale Bedingungen und Wertehaushalt (z. B. Technologieaffinität), öffentliches Beschaffungswesen;

– Produktion und industrielle Akteure: Umfasst den Grad der Anwendung neuer Technologien und Methoden, die Fähigkeit und Kapazität von Unternehmen zur Kooperation, Effektivität regionaler Cluster, Internationalisierungsgrad, Transparenz und Verfügbarkeit relevanter Marktinformationen;

– Kapitalmärkte und Finanzsystem: Beinhaltet die Verfügbarkeit von (Wagnis-)Kapital, Unterstützungs- und Beratungsangebote für Unternehmensgründung und -entwicklung.

Die oben skizzierten Grundannahmen des Innovationssystemansatzes haben weitreichende Implikationen für die Innovationspolitik. Wird die systemische Perspektive der Innovationspolitik ernstgenommen, ist die Politik gefordert, aktiv an der (Weiter-)Entwicklung des Innovationssystems mitzuwirken. Allerdings stellt die Forderung der OECD, eine „umfassende, systemisch ausgerichtete Innovationspolitik zu formulieren, die die Dynamik der heutigen Forschungs- und Technologieentwicklung angemessen berücksichtigt“ (OECD 1999), Regierungen vor erhebliche Herausforderungen, da der Ansatz kaum konkrete Aussagen darüber trifft, welche Instrumente, institutionellen Bedingungen und Mechanismen aufseiten der Politik erforderlich sind, um diese Ziele durch wirkungsvolle Maßnahmen zu erreichen. Klar ist indessen, dass vor dem Hintergrund des interdependenten Charakters von Innovationsprozessen unter der Beteiligung heterogener Akteure die Rolle des Staates nicht in der autoritativen Steuerung, sondern eher in der Moderation von Prozessen liegt. Der Staat kann indessen aktiv an der Veränderung von Akteursperspektiven und Wahrnehmungen arbeiten und wichtige Beiträge zur Konsensbildung innerhalb der relevanten Akteursgruppen liefern (Smits/Kuhlmann 2004).

2. Governance von Innovationspolitik

2.1 Innovationspolitische Interventionsmöglichkeiten

Unter Innovationspolitik können sämtliche staatlichen Maßnahmen und Aktivitäten zusammengefasst werden, die das Innovationsgeschehen in politisch gewünschter Richtung beeinflussen sollen. Dies kann sich auf die Wissensgenerierung, FuE-Aktivitäten, auf Kommerzialisierungsprozesse, Unternehmensgründungen, Diffusion und das Verhalten der relevanten Akteure beziehen (Larédo/Mustar 2001). Damit wird deutlich, dass es sich bei Innovationspolitik stets um Querschnittspolitik handelt.

Aus systemischer Perspektive werden staatliche Interventionen mit dem Ziel begründet, die Funktionsweise eines Innovationssystems zu verbessern bzw. systemische Probleme oder gar Systemversagen zu vermeiden. Systemische Schwächen können bei allen Komponenten eines Innovationssystems auftreten und die Beziehungsstrukturen zwischen ihnen betreffen. Die Innovationssystemheuristik liefert eine grobe Orientierung, an welchen Stellen des Systems Interventionen ansetzen können. Dabei geht der Ansatz deutlich über das Phänomen des Marktversagens als „klassische“ Begründung innovationspolitisch motivierter Eingriffe des Staates hinaus, da nicht nur die vorwettbewerblichen und nichtmarktfähigen Phasen des Innovationsprozesses (Finanzierung von Grundlagenforschung und Forschungsinfrastrukturen) in den Fokus genommen werden, sondern sämtliche zentralen Komponenten und Beziehungen, die für die Funktionsfähigkeit des Innovationssystems von Relevanz sind. Zu den wichtigsten systemischen Problemen zählen (Enzing et al. 2006; Malerba 1997; Smith 2000; Woolthuis et al. 2005):

– Infrastrukturprobleme: Mängel in Bezug auf materielle, wissenschaftliche und technologische Infrastrukturen;

– Anpassungsprobleme: Unvermögen der Unternehmen, auf neue technologische Entwicklungen zu reagieren und sich anzupassen;

– Lock-ins bzw. Pfadabhängigkeitsprobleme: Unvermögen ganzer Systeme, auf neue technologische Paradigmen angemessen zu reagieren und sich anzupassen oder diese zu erkennen;

– „harte“ institutionelle Probleme: kontraproduktive Ausgestaltung des Rechtssystems und der regulativen Rahmenbedingungen;

– „weiche“ institutionelle Probleme: kontraproduktive soziale Institutionen (z. B. Bildungsniveau, politische Kultur, Wertehaushalt);

– starke Netzwerkprobleme: zu enge Beziehungen zwischen bestimmten Akteursgruppen führen zu Abschottungstendenzen und erzeugen „Blindheit“ gegenüber Entwicklungen außerhalb des Netzwerks;

– schwache Netzwerkprobleme: unzureichende Austauschbeziehungen zwischen den Akteuren führen zur Unfähigkeit, Komplementaritäten, interaktives Lernen und Kreativität zu nutzen oder umzusetzen;

– Kapazitäts- und Kompetenzprobleme: unzureichende Ressourcen und Kompetenzen führen zum Unvermögen von Unternehmen, schnell und effektiv zu lernen, sodass sie die Anschlussfähigkeit zur Aneignung neuer Technologien und Verfahren verlieren bzw. nicht entwickeln.

Diese große Bandbreite an potenziellen systemischen Problembereichen erfordert eine deutlich umfassendere und damit auch erheblich schwieriger zu gestaltende Innovationspolitik als dies bei der vergleichsweise „schlichten“ Annahme von Marktversagen der Fall ist. Da die Leistung eines Innovationssystems hochgradig vom Zusammenspiel seiner einzelnen Komponenten abhängt, ist die Politik gefordert, kontinuierlich strukturelle Schwächen im

System zu identifizieren und entsprechend darauf zu reagieren. Nur so wird es möglich, auf eine pragmatische Art und Weise eine Verbesserung der Systemperformanz zu erzielen (Arnold 2004). Gleichzeitig muss die Innovationspolitik selbst hochgradig ausdifferenziert sein, um in der Lage zu sein, die Vielzahl unterschiedlicher Akteure und Beziehungen in einem Innovationssystem zu beeinflussen (Edler/Georghiou 2007).

Um politische Ziele zu erreichen, bedarf es geeigneter Instrumente. Betrachtet man die innovationspolitischen Aktivitäten der letzten Jahre und Jahrzehnte, die in fortgeschrittenen Industrienationen durchgeführt wurden, zeigt sich, dass sich das jeweilige Instrumentenportfolio der Innovationspolitik entsprechend neuer konzeptioneller Grundlagen und Entwicklungen gewandelt hat. Dabei kann ein allgemeiner Trend zur Ausdifferenzierung und Ausweitung des Instrumenteneinsatzes beobachtet werden (Smits/Kuhlmann 2004). Zwar liegt der Schwerpunkt des Instrumentenportfolios in den meisten OECD-Ländern zweifellos noch immer bei eher „traditionellen“ Finanzierungsinstrumenten (z. B. direkte und indirekte Forschungsförderung). Allerdings wurden in den letzten Jahren verstärkt Regulierung, Überzeugung und prozedurale Steuerung als Elemente des innovationspolitischen Instrumentenkastens entdeckt.

Im Laufe dieses Jahrzehnts haben in der OECD-Welt insbesondere jene Instrumente, die nicht nur auf einzelne Komponenten (z. B. finanzielle Förderung der Grundlagenforschung) oder auf die Interaktion zwischen Komponenten (z. B. Wissenstransfer) des Innovationssystems gerichtet sind, sondern an der Systemebene ansetzen, an Bedeutung gewonnen (Smits/Kuhlmann 2004). Beispiele für diese sogenannten „systemischen Instrumente“ sind

– großangelegte Foresightprozesse,
– Informationsbereitstellung und Informationskampagnen,
– umfassende Reformen der innovationspolitischen Institutionenlandschaft,
– technologie- und sektorübergreifende Förderprogramme, die auf nachhaltige Strukturveränderungen abzielen.

Zwar existiert gegenwärtig noch kein konsolidierter Katalog an allgemein anerkannten und in der Praxis breit angewandten systemischen Instrumenten, Smits/Kuhlmann (2004, S. 11 f.) zählen jedoch verschiedene Funktionen bzw. Ziele auf, die dieser Instrumententyp erfüllt:

– Schnittstellenmanagement: Überbrückung und Vernetzung von Sektoren und Systemkomponenten, Überwindung von „lock-ins“, Stimulierung von Debatten,
– Entwicklung und Organisation von Innovationssystemen: Unterstützung neuer Netzwerke und Auflösung verkrusteter Strukturen, Initiierung von Diskussionen und Förderung von Konsensbildungsprozessen,
– Schaffung von Lern- und Experimentierplattformen,
– Stimulierung von Nachfrageartikulation und der Entwicklung von Strategien und Visionen,
– Bildung von Infrastrukturen zur Erzeugung „strategischer Intelligenz“: Unterstützung von innovationspolitischen Entscheidungsprozessen durch Instrumente wie Foresight, Technikfolgenabschätzung, Evaluation sowie die sinnvolle Verknüpfung dieser unterschiedlichen Quellen, Einbeziehung der relevanten Stakeholder, Schaffung von reflexiven (Beratungs-)Institutionen und Foren für Deliberation.

Systemische Instrumente und die eher traditionellen, primär finanziellen Instrumente der Innovationspolitik schließen sich keineswegs gegenseitig aus. Vielmehr wird das klassische Instrumentarium um die systemischen Instrumente ergänzt. Dabei kann der Einsatz der systemischen Instrumente dazu beitragen, die Wirksamkeit der etablierten Instrumente zu erhöhen (Smits/Kuhlmann 2004, S. 17).

Koordinationsprozesse

Wie aus den bisherigen Ausführungen deutlich geworden ist, impliziert die systemische Perspektive, dass Innovationspolitik eine Querschnittsaufgabe ist und somit stets mehrere Politikfelder umfasst. Üblicherweise sind dies die Bildungs-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik als die für die Innovationspolitik zentralen Ressorts sowie weitere angrenzende sektorspezifische Politikfelder wie Umwelt-, Gesundheits- oder Arbeitsmarktpolitik. In den meisten Ländern sind die Verantwortlichkeiten für diese Politikfelder in unterschiedlichen Ministerien angesiedelt, wobei der konkrete Zuschnitt zwischen den Ländern zum Teil stark variiert und sich innerhalb der Länder auch im Zeitverlauf verändert. Mit Blick auf die innovationspolitischen Kernbereiche ist es ein international weitverbreitetes Muster, die Kompetenzen für Bildung und grundlagenorientierte Forschung in einem, die anwendungsorientierte FuE in einem anderen Ministerium anzusiedeln. Auch in Deutschland spiegelt sich dieser Dualismus zwischen Wissensproduktion einerseits und Anwendungs- und Verwertungsmöglichkeiten andererseits in der Kompetenzaufteilung zwischen den Bundesministerien BMBF und BMWi wider.

Aus systemischer Sicht ist es indes geboten, die innovationspolitisch relevanten Aktivitäten der unterschiedlichen Ressorts und Verantwortungsbereiche untereinander abzustimmen und zu koordinieren. Diese für eine erfolgreiche Innovationspolitik ganz wesentliche Anforderung stellt für die politischen Entscheidungsträger und die Akteure der Ministerien keine triviale Aufgabe dar. Unterschiedliche Rollenverständnisse, Traditionen, Organisationskulturen und häufig auch gegenläufige politische Handlungslogiken sind ernste Hürden für eine effektive Koordination.

Trotz des hohen Stellenwerts von Koordinations- und Abstimmungsprozessen auf politischer und ministerieller Ebene und der offenkundigen praktischen Umsetzungsprobleme liefert die wissenschaftliche Literatur zum Thema nur wenig Orientierung (Jordan/Schout 2006; Metcalfe 1994). Einfache Rezepte, wie die Koordinationsprobleme überwunden und Koordinationsprozesse wirksamer organisiert werden können, sind jedenfalls nicht zu haben (Boston 1992). Im Folgenden werden ei-

nige für die Koordinationspraxis nützliche Kategorien und Kriterien entwickelt.

Politische und administrative Koordination wird in der Regel mit zwei Hauptzielen begründet (Painter 1981):

– effizientes und kostenbewusstes Regieren
– Vermeidung bzw. Reduzierung von Dopplungen
– Vermeidung von inkonsistenten Maßnahmen und Aktivitäten
– Minimierung von politischen und administrativen Konflikten
– kohärente politische Entscheidungen
– Streben nach inhaltlicher Kohärenz und Vereinbarung von akzeptierten Prioritätenordnungen zwischen den Beteiligten
– Förderung einer ganzheitlichen Perspektive als Widerlager zu partikularen und sektoralen Interessen

Gerade das zweite Hauptziel von Koordination weist eine große Übereinstimmung mit der systemischen Perspektive der Innovationspolitik auf, die ebenfalls anstrebt, unterschiedliche Sektoren und Domänen zusammenzuführen, um vereinbarte Prioritäten und Strategien zu verfolgen.

Neben den unterschiedlichen Zielen von Koordination kann ferner zwischen (1) der politikbezogenen oder der sogenannten Policykoordination und der primär (2) administrativen Koordination differenziert werden.[12] Beide Koordinationsbereiche sind für eine Innovationspolitik mit einem umfassenden Anspruch von Bedeutung:

1. Policykoordination: Im Fokus stehen hier die Entwicklung von klaren, konsistenten Maßnahmen, die Vereinbarung von Prioritäten und die Formulierung von Umsetzungsstrategien.
2. Administrative Koordination: befasst sich primär mit der Umsetzung der vereinbarten politischen Ziele und Strategien.

Für die Koordinationspraxis folgt daraus, dass zu Beginn der Koordinationsbemühungen eine gemeinsame Strategie und politische Prioritäten entwickelt werden müssen. Dabei handelt es sich zunächst um einen originär politischen Prozess, in dessen Rahmen die beteiligten Akteure Inhalte, Ziele und Prioritäten aushandeln und vereinbaren. In einem zweiten Schritt ist dann die Kooperationsbereitschaft der administrativen Akteure erforderlich, um die politisch vereinbarten Ziele in konkrete Maßnahmen umzusetzen. Damit wird zugleich deutlich, dass an den beiden Koordinationsprozessen unterschiedliche Akteursgruppen mit jeweils unterschiedlichen Interessen und Handlungslogiken beteiligt sind, die zueinander in einer hierarchischen Beziehung stehen.

In der Literatur werden neben diesen beiden Koordinationsbereichen – administrative Koordination und Policykoordination – verschiedene Koordinationsmodi unterschieden, die sich nach Qualität und Reichweite unterscheiden. Vier der wichtigsten Koordinationsmodi werden entlang einer qualitativen Hierarchie – von einem niedrigen zu einem höheren Koordinationsgrad – kurz skizziert und mit Blick auf eine systemische Innovationspolitik bewertet.

– Negative Koordination: Hierbei handelt es sich um eine im administrativen Bereich weitverbreitete Form der Koordination, die jedoch nur minimale Anforderungen an Koordinationsprozesse erfüllt. Im Kern kommt es bei der negativen Koordination lediglich zu einer gegenseitigen Anpassung der Akteure. Dadurch werden unerwünschte Spill-over-Effekte durch den Austausch von Informationen zwar vermieden. Eine gemeinsame Orientierung der Akteure oder eine Kohäsion der Aktivitäten wird indessen nicht erreicht (Scharpf 2000, S. 192 ff.). Die Mechanismen der negativen Koordination sind zumeist stark formalisierte Verfahren, die z. B. verschiedene ministerielle Gremien durchlaufen. Den postulierten Anforderungen der systemischen Innovationspolitik genügt die negative Koordination somit nicht.
– Positive Koordination: Im Vergleich zur negativen Koordination wird bei positiver Koordination mehr als nur eine gegenseitige Anpassung unterschiedlicher Akteure erreicht. In diesem Fall ist der Koordinationsprozess vielmehr geprägt durch eine geteilte Perspektive der Akteure, die gemeinsam an der Lösung eines Problems oder der Erreichung eines Ziels arbeiten. Damit diese Form der Zusammenarbeit gelingt, müssen die Vorteile für alle Kooperationspartner erkennbar sein (Peters 2006). Typischerweise findet dieser Koordinationsmodus in interministeriellen Gremien statt, etwa bei der gemeinsamen Entwicklung von Konzepten. Aus der Perspektive einer systemischen Innovationspolitik ist dieser Koordinationsmodus eindeutig der negativen Koordination vorzuziehen.
– Policyintegration: Im Gegensatz zu den beiden vorherigen Koordinationsmodi, die überwiegend für die Ebene der administrativen Koordination relevant sind, findet Policyintegration vor allem im Bereich der Policykoordination statt. Dieser Modus kann vor allem bei Abstimmungsprozessen von politischen Zielen zwischen unterschiedlichen Akteuren beobachtet werden (Peters 2006).
– Strategische Koordination: Dieser Koordinationsmodus geht schließlich noch einen qualitativen Schritt weiter als die Policyintegration, da es hier um die gemeinsame Entwicklung von weitreichenden Visionen und Zukunftsstrategien geht (Peters 2006). Policyintegration und strategische Koordination entsprechen somit den Anforderungen an eine systemische Innovationspolitik.

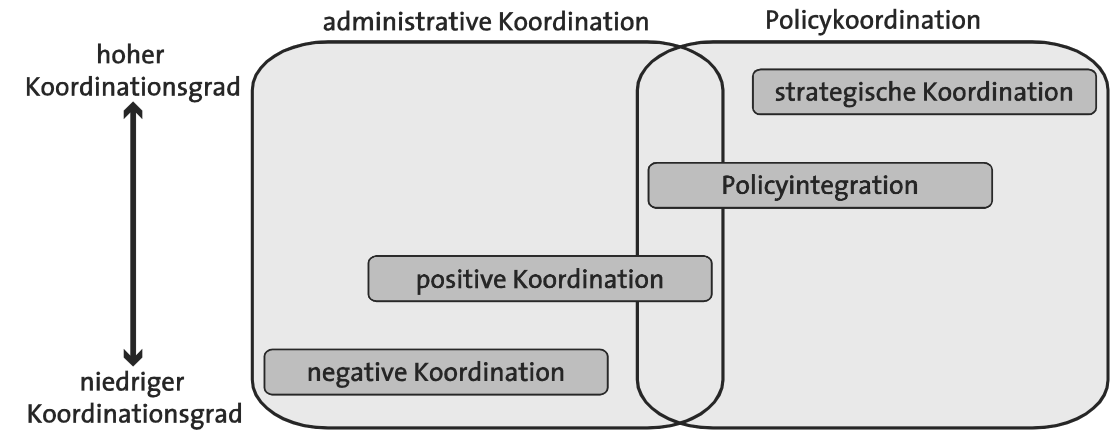
Abbildung 3 liefert einen Überblick über die Koordinationsmodi und in welcher Beziehung sie zur administrativen und Policykoordination stehen.

Als Zwischenfazit kann formuliert werden, dass eine hohe Qualität der Abstimmungsprozesse auf der Ebene

[12] Im Folgenden in Anlehnung an Braun 2008b.

Abbildung 3

Koordinationsbereiche und Koordinationsmodi im Überblick



Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Braun 2008a, S. 231

der Policykoordination eine wesentliche Voraussetzung für die Gestaltung einer systemischen Innovationspolitik ist. Insbesondere gilt es, ein gemeinsames Verständnis und eine gemeinsame Orientierung zwischen den politischen Akteuren über die innovationspolitischen Ziele und die strategische Ausrichtung zu erzielen (via Policyintegration und strategischer Koordination). Die Ebene der administrativen Koordination spielt im Vergleich dazu eine etwas weniger herausgehobene Rolle, auf die aber keinesfalls verzichtet werden kann. Aus innovationspolitischer Sicht ist indessen deutlich geworden, dass der Modus der positiven Koordination die angemessene Form der Zusammenarbeit bei der Implementierung von Innovationspolitik darstellt.

Welche Möglichkeiten stehen dem Staat aber zur Verfügung, um die geforderte systemische Qualität der Policykoordination zu erreichen? Nachfolgend werden verschiedene institutionelle und prozessuale Lösungsansätze kurz präsentiert und diskutiert, die zumindest aus theoretischer Warte dazu beitragen können, Prozesse der Koordination zu verbessern (Braun 2008a und b):

1. Interministerielle Koordination: Diese externe Koordinationsform bezieht sich auf Verhandlungen zwischen unterschiedlichen Organisationen. Wie bereits kurz geschildert und in Kap. IV.2 am Beispiel Großbritanniens und der Schweiz dargestellt, erfordert die Gestaltung der Innovationspolitik in vielen Nationen aufgrund von Kompetenzaufteilungen auf verschiedene Ministerien interministerielle Verhandlungen. Aufgrund von unterschiedlichen Kulturen, Sichtweisen und vor allem der institutionellen Eigeninteressen der Ministerien (Kontrolle über Kompetenzbereiche, Streben nach Entscheidungsautonomie) herrscht in den Politik- und Verwaltungswissenschaften große Skepsis gegenüber der Wahrscheinlichkeit von positiver Koordination vor (Arnold/Boekholt 2003; March/Olsen 1989; Peters 1992). Koordinationsprozesse zwischen großen Organisationseinheiten sind in der Regel ausgesprochen aufwendig und zeitintensiv. Im Vergleich zur Initiierung und Durchführung großer Förderprogramme verspricht Koordination zumeist deutlich weniger Aufmerksamkeit und Prestige – und dies sind wichtige Anreizmechanismen, die das Verhalten von Ministerien prägen. Voraussetzung für erfolgreiche interministerielle Koordination ist, dass die Vorteile der Zusammenarbeit für alle beteiligten Akteure größer sind als die Kosten. Unter welchen Bedingungen diese Voraussetzung gegeben ist, ist indessen kontextabhängig und kann nicht allgemeingültig angegeben werden.

2. Interaktionsformen: Hierarchie ist zwar in der öffentlichen Verwaltung allgegenwärtig. Als Mittel, um Koordination zwischen Referaten zu fördern, stoßen hierarchische Steuerungsversuche aufgrund der hohen Komplexität und der ausgeprägten organisatorischen Fragmentierung der Ministerien jedoch oft an ihre Grenze. Andere Mechanismen wie freiwillige Vereinbarungen scheinen eher geeignet, Koordination anzuregen.

   Die verschiedenen Steuerungsmechanismen, die im Rahmen der öffentlichen Reformverwaltung bzw. der Philosophie des New Public Management (NPM) Einzug in die öffentliche Verwaltung gehalten haben, liefern bislang eher gemischte Ergebnisse aufgrund von nichtintendierten Folgen und der Wirkungen der institutionellen Eigeninteressen der Akteure. NPM hat zwar das Potenzial, vertikale Beziehungen effizienter zu gestalten, liefert aber keine Anreize für horizontale Koordination (Braun 2006).

   Auch die Erfahrungen mit Verhandlungssituationen zwischen Ministerien sind nicht ermutigend (Braun 2008b). Sie resultieren oft – selbst wenn sie in den „Schatten der Hierarchie“ (Scharpf 2000, S. 323) eingebettet sind – in negativer Koordination oder erzeugen Ergebnisse auf der Basis des „kleinsten gemeinsamen Nenners“. Vor diesem Hintergrund argumentiert Braun (2008b), dass der wirksamste Ansatz, Koordi-

nationsbereitschaft zu wecken, die Erzeugung von „moralischer Verpflichtung“ der einzelnen Akteure sei. Hierfür sei insbesondere Überzeugung der Akteure durch Argumentation und Deliberation, Teilhabe und gemeinsame Entwicklung von Perspektiven entscheidend.

3. Schaffung von institutionellen Koordinationskapazitäten: Um die Koordination zwischen Ministerien zu erleichtern, können Brückeninstitutionen etabliert werden, die als relativ stabile Gremien verantwortlich sind für die Abstimmungsprozesse innerhalb eines Politikfeldes oder Sektors des Innovationssystems. Solche Institutionen können den Austausch über Sektorgrenzen und Ministerien erleichtern. Einige internationale Erfahrungen weisen zudem darauf hin, dass sich die Wirksamkeit spezifischer Koordinationsinstitutionen erheblich erhöht, wenn sie mit einem starken Koordinationsmandat ausgestattet werden. Einfache hierarchische Entscheidungen zur Schaffung und Ausgestaltung dieser Koordinationsgremien werden indes kaum erfolgreich sein; vielmehr sind dazu komplexe Verhandlungen zwischen den beteiligten Ministerien erforderlich.

4. Interne Koordination durch Fusion von Organisationen: Diese institutionelle Lösung versucht, die Restriktionen der interministeriellen Koordination durch die Zusammenlegung von Kompetenzen in einem Superministerium zu überwinden. Als Vorteil wird angeführt, dass die innovationspolitisch relevanten Politikfelder bei einem Minister unter einer einheitlichen hierarchischen Struktur zusammengefasst werden und dadurch eine kohärente Innovationspolitik verfolgt werden kann. Allerdings wird eine solche institutionelle Lösung den internen Koordinationsbedarf aufgrund der gestiegenen organisatorischen Komplexität erhöhen und zudem auf das Beharrungsvermögen bestehender Strukturen stoßen. In der Tendenz sind die bisherigen Erfahrungen der Länder, die auf interne Koordination gesetzt haben, eher negativ (Braun 2008a, S. 234).

5. Politische Führung auf Kabinettsebene: Sowohl im Falle der interministeriellen als auch bei der Koordination durch Fusion sind klare Entscheidungen auf Kabinettsebene erforderlich. Damit aber ein Regierungschef oder das Kabinett aktiv wird, muss dies (a) der Gewinnung von öffentlicher Unterstützung dienlich sein und es muss (b) ein politisches Konzept vorliegen, das im Vergleich zur bestehenden Lösung Vorteile hat. Um aber Letzteres einschätzen zu können, ist die Verfügbarkeit von strategischer Intelligenz erforderlich.

6. Strategische Intelligenz: Machterhalt und -gewinnung sind bekanntlich zentrale Elemente politischer Handlungslogik. Allerdings werden politische Entscheidungen auch von Ideen und der Suche nach Lösungen beeinflusst (Heclo 1974; Singer 1993). Eine wichtige Quelle für Ideen und Lösungsansätze, die die Innovationspolitik nutzen kann, ist die sogenannte strategische Intelligenz in Gestalt von (wissenschaftlichen) Beratungsgremien, Studien, Foresight und Evaluation. Die Beiträge der wissenschaftlichen Analyse liegen insbesondere in der Entwicklung von Alternativen und der „Rationalisierung“ von politischen Debatten. Sofern es gelingt, überzeugende Argumente in die Diskussion einzubringen, kann dies dazu beitragen, die konfliktträchtigen „distributiven Argumente“, die typischerweise den politischen Prozess prägen, etwas in den Hintergrund treten zu lassen.

Insbesondere die Punkte 5 und 6 stellen wichtige Hebel für eine systemisch ausgerichtete Innovationspolitik dar. Ohne klare politische Führung auf Kabinetts- und/oder Ministerebene und ohne eine entsprechende politisch-inhaltliche Kursvorgabe, über die Konsens hergestellt wurde, sind auf den nachgelagerten Ebenen kaum Abstimmungsprozesse im Sinne einer positiven Koordination zu erwarten. Dementsprechend spielt der Aufbau einer angemessenen Infrastruktur zur Generierung von strategischer Intelligenz eine wichtige Rolle bei der Koordination von Innovationspolitik.

2.2 „Good Governance“ in der Innovationspolitik

Der zuweilen geäußerte und freilich nicht ganz ernstgemeinte Wunsch vieler Praktiker in Politik und Ministerialverwaltung, einen „Werkzeugkasten“ zur Hand zu haben, mit dessen Inhalt sämtliche innovationspolitischen Herausforderungen gemeistert werden können und der zudem eindeutige Handlungsanweisungen darüber liefert, in welcher Situation mit welchen Instrumenten vorab definierte Ziele erreicht werden können, ist durchaus nachvollziehbar. Aus den bisherigen Ausführungen ist indes deutlich geworden, dass angesichts der Komplexität von Innovationssystemen in Kombination mit einem dynamischen technologischen Wandel, generische Rezepte zur Lösung der innovationspolitischen Herausforderungen ungeeignet sind. Da Innovation ein kumulativer Prozess und damit hochgradig pfad- sowie kontextabhängig ist, müssen innovationspolitische Maßnahmen ihren Ausgangspunkt beim Verständnis des jeweiligen Kontextes haben. Daher wäre es auch verfehlt, positive Erfahrungen „1:1“ von einem Innovationssystem auf ein anderes zu übertragen. In diesem Sinne wird die Gestaltung von Innovationspolitik – ähnlich wie ihr Gegenstand – immer auch ein Stück weit kollektives Suchen nach adäquaten Lösungen, „Rätselraten“ („puzzling“) sowie Versuch und Irrtum beinhalten.

Trotz dieser Einschränkung lassen sich belastbare Aussagen über die grundlegenden Prinzipien einer erfolgreichen Gestaltung von Innovationspolitik treffen, die auf den Erkenntnissen der internationalen Innovationsforschung basieren. Diese Good-Governance-Prinzipien der Innovationspolitik können den innovationspolitischen Akteuren einen Maßstab an die Hand geben, um ihre eigenen Aktivitäten einzuordnen und zu bewerten. Zudem liefern sie eine grobe Orientierung bei der Weiterentwicklung und der Gestaltung neuer innovationspolitischer Initiativen. Im Rahmen des vorliegenden Berichts werden die Good-Governance-Prinzipien zudem zur Bewertung der Förderpo-

litik des Bundes, insbesondere des BMBF, im Bereich der Medizintechnik genutzt.

Innovationspolitische Good-Governance-Prinzipien, die dem Ziel einer modernen, systemisch ausgerichteten Innovationspolitik verpflichtet sind, basieren auf folgenden Schlüsselerkenntnissen der Innovationsforschung:

– Innovationsprozesse sind systemisch: Innovation findet nicht isoliert statt, sondern ist Ergebnis komplexer Interaktionen zwischen heterogenen Akteurstypen aus unterschiedlichen Teilsystemen;

– Lernprozesse sind die zentralen Triebkräfte des Innovationsgeschehens: Der Wissensaustausch zwischen Akteuren und Systemkomponenten sowie vielfältige Rückkopplungsschleifen prägen die Generierung neuen Wissens und die kreative Kombinierung neuer und alter Wissensbestände;

– Innovationen sind Ergebnis evolutionärer, kontextabhängiger und nichtlinearer Prozesse: Ein optimales Innovationssystem lässt sich ex ante nicht bestimmen und detailliert planen, vielmehr sind Ergebnisoffenheit und Freiraum für Experimente sowie Versuch und Irrtum wichtig;

– Der Staat ist legitimer und konstruktiver Akteur im Innovationssystem: Die innovationspolitischen Aufgaben der öffentlichen Hand beschränken sich nicht auf Interventionen bei Marktversagen, sondern betreffen die gesamte Bandbreite des Innovationssystems. Die Rolle staatlicher Aktivitäten ist dabei weniger hierarchisch steuernd als vielmehr moderierend und kooperativ.

Die nachfolgend formulierten Good-Governance-Prinzipien der Innovationspolitik beruhen auf diesem systemischen Verständnis des Innovationsgeschehens:

Allgemeines

– Moderne Innovationspolitik sollte von einem systemischen oder „ganzheitlichen“ Verständnis des Innovationsgeschehens ausgehen. Sie wird dabei unweigerlich mit einer Vielzahl von Systemkomponenten und Akteuren sowie oft widerstreitenden Problemwahrnehmungen, Interessen und Orientierungen der Akteure konfrontiert.

– In Anbetracht der herausragenden Bedeutung von sektorübergreifenden Interaktionsprozessen zwischen Grundlagenforschung, FuE, Industrie, öffentlicher Verwaltung usw., ist die Innovationspolitik gefordert, verstärkt die Vernetzung von Sektoren und Akteuren zu fördern und die sektorübergreifenden Austauschprozesse zu moderieren.

Koordination fördern

– Systemisch ausgerichtete Innovationspolitik benötigt entsprechende institu-tionelle Strukturen auf der Governanceebene, der Ebene der Förderinstitutionen (wie DFG, Projektträger) und der Ebene der FuE-Infrastrukturen. Um die bestehenden Strukturen in Richtung eines verbesserten Institutionendesigns weiterzuentwickeln, bedarf es der umsichtigen Gestaltung entsprechender Reformprozesse unter der Beteiligung der relevanten Akteure und unter Nutzung der Analysen der strategischen Intelligenz. Ziel der Reorganisation und Reform von administrativen Strukturen sollte die Erleichterung von flexibler horizontaler Abstimmung zwischen formal voneinander getrennten Organisationseinheiten sein (Mobilität der Mitarbeiter, durchlässige Karrierepfade zwischen den Sektoren, integrierte Teams usw.).

– Angestrebt werden sollte eine Kultur der Koordination zwischen den Ministerien, die abgestützt wird durch entsprechende institutionelle Strukturen.

– Wichtiges Element bei den Bemühungen zur Verbesserung von Koordinationsprozessen kann die Etablierung bzw. der Ausbau von Koordinationsgremien sein, die mit einem entsprechend „robusten“ und klar definierten Mandat zur Koordination eines bestimmten Sektors oder einer bestimmten Akteursarena ausgestattet sind.

– Koordination in der komplexen Mehrebenenstruktur zwischen EU, Bund, den Bundesländern und der operativen Ebene der Förderinstitutionen wird immer wichtiger, um zu einer sinnvollen Arbeitsteilung zwischen den Ebenen und transparenten Entscheidungs- und effektiven Umsetzungsprozessen zu gelangen. Die verstärkte Institutionalisierung von Koordinationsprozessen in der vertikalen Dimension kann hierbei unterstützend wirken.

– Orientierung der Innovationsakteure an gemeinsamen Zielen: Um Policykoordination (via Policyintegration und strategischer Koordination) zwischen unterschiedlichen Ministerien und Organisationen zu erreichen, erweisen sich hierarchische Steuerungsversuche, klassische Verhandlungen und die Steuerungsmodelle des New Public Management zunehmend als ungeeignet, um den komplexen Anforderungen des Zusammenspiels verschiedener Systemkomponenten gerecht zu werden und Kooperation zu fördern. Neben einer politischen Führung, die klaren Rückhalt für eine innovationspolitische Strategie signalisiert, sind strategische Intelligenz, Überzeugung sowie transparente, integrative und partizipative Prozesse wichtige Faktoren, um die relevanten Akteure auf eine gemeinsame Orientierung verpflichten zu können.

Strategische Intelligenz ausbauen und nutzen

– Stärkung und Ausbau von Infrastrukturen zur Schaffung strategischer Intelligenz: Insbesondere sollten die verschiedenen Quellen von strategischer Intelligenz besser miteinander vernetzt werden; auch der Zugang für die relevanten Akteure zur strategischen Intelligenz sollte sichergestellt sein und erleichtert werden.

– Strategische Intelligenz (insbesondere Technikfolgenabschätzung, Foresight, Evaluation, Benchmarking) nutzen: Sektor- und ressortübergreifende strategische Orientierung ist eine wesentliche Voraussetzung, um

überhaupt eine systemische Orientierung in der Innovationspolitik zu etablieren. Die Nutzung strategischer Intelligenz kann dazu beitragen, die institutionellen Eigeninteressen von Akteuren und Organisationen zu überwinden, indem wissenschaftliche Erkenntnisse zur Rationalisierung von Diskussionen beitragen und die beteiligten Akteure von strategischen Zielen überzeugt werden.

– Die für das Innovationsgeschehen zentralen Lernprozesse können durch innovationspolitische Maßnahmen unterstützt werden, indem Informationen bereitgestellt und Diskurse angeregt, Vernetzungsmöglichkeiten geschaffen und Austauschprozesse erleichtert werden (beispielsweise durch Foresightprozesse). Dies kann dazu beitragen, Unsicherheiten zu reduzieren; ferner kann der Einsatz partizipativer Instrumente Austausch und Konsensbildungsprozesse zwischen den Akteuren unterstützen.

Politisch-inhaltliche Führung demonstrieren

– Starke politisch-inhaltliche Führung und klare Richtungsvorgaben auf Kabinettsebene und auf der Leitungsebene der Ministerien sind die notwendige Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung systemischer Innovationspolitik auf den nachgeordneten Ebenen. Ohne diese wichtige politische Orientierung, die allen Akteuren eine hohe politische Priorität signalisiert, ist kaum zu erwarten, dass organisatorische Eigeninteressen zugunsten einer systemischen Ausrichtung überwunden werden.

IV. Forschungs- und Innovationspolitik in internationaler Perspektive

1. Auswahl und Vorgehen

Die Entwicklung strategischer Konzepte und die Gestaltung von politischen Maßnahmen zur Förderung von wissensintensiven Branchen wie der Medizintechnik stellen für die zuständigen Regierungsstellen zunehmend eine Herausforderung dar. Nicht nur gilt es zu entscheiden, wer und was mit welchem Ziel gefördert werden sollte; die fördernden Institutionen müssen auch darüber befinden, welches Instrumentarium geeignet ist. Zudem zeigen Politikfeldanalysen, dass die Prozesse selbst, an deren Ende schließlich konkrete Strategien und Fördermaßnahmen stehen, ein wesentliches Element einer erfolgreichen Forschungs- und Innovationspolitik sind.

Im Folgenden werden die forschungs- und innovationspolitischen Aktivitäten zur Förderung der Medizintechnik in zwei ausgewählten europäischen Ländern (Großbritannien und die Schweiz) analysiert. Ziel ist es, aus den Erfahrungen anderer Länder Erkenntnisse für die Verbesserung der Medizintechnikförderung in Deutschland zu gewinnen. Zudem liefert die internationale Perspektive auch Anhaltspunkte über den aktuellen Stand der Förderaktivitäten und der Entscheidungsprozesse in Deutschland im Vergleich mit den beiden europäischen Wettbewerbern. Konkret wird untersucht,

– welche Strategien in den ausgewählten Ländern bei der Förderung der Medizintechnik verfolgt werden,

– auf welcher Basis und unter Beteiligung welcher Akteure die Fördermaßnahmen formuliert werden,

– welche Prozesse bei der Politikentwicklung durchlaufen werden und wie diese ausgestaltet sind und

– welche Förderinstrumente zum Einsatz kommen.

Um die Aktivitäten und Maßnahmen in den beiden Ländern verständlich und nachvollziehbar darstellen zu können, werden die jeweiligen strukturellen Rahmenbedingungen kurz skizziert. Dies sind insbesondere die grundlegende Funktionsweise des nationalen Gesundheitssystems, die politischen Interventionsmöglichkeiten, die Struktur der Medizintechnikbranche und die wichtigsten Institutionen und Ansätze der Forschungs- und Innovationspolitik.

Tabelle 6

Beschäftigtenzahlen in Europa

	Anzahl Beschäftigte	**Anteil an Europa gesamt in %**
Deutschland	110.000	*25,3*
Vereinigtes Königreich	60.000	*13,8*
Frankreich	40.000	*9,2*
Schweiz	40.000	*9,2*
Italien	29.815	*6,9*
Irland	26.000	*6,0*
Spanien	25.400	*5,8*
Rumänien	15.000	*3,5*
Schweden	15.000	*3,5*
Dänemark	14.000	*3,2*
Tschechien	12.760	*2,9*
Niederlande	9.500	*2,2*
Polen	8.700	*2,0*
Österreich	6.000	*1,4*
Belgien	5.500	*1,3*
Ungarn	4.250	*1,0*
Portugal	3.200	*0,7*
Finnland	3.000	*0,7*
Griechenland	2.500	*0,6*
Slowakei	2.198	*0,5*
Slowenien	1.237	*0,3*
Norwegen	500	*0,1*
Europa gesamt	**434.560**	***100***

Quelle: nach Eucomed 2009

Der Auswahlprozess wurde zunächst auf jene Länder beschränkt, in denen für Medizinprodukte weitgehend ähnliche Marktzulassungsregeln gelten wie in Deutschland bzw. die dem Zulassungsregime der EU unterliegen. Ferner sollten Fälle ausgewählt werden, in denen die Medizintechnikbranche eine gewisse Größe aufweist (gemessen u. a. an Beschäftigtenzahlen, Tab. 6) und damit für die nationale Ökonomie eine hohe Bedeutung hat, die mit Blick auf die Produktpalette ähnlich breit aufgestellt sind wie Deutschland und deren Hersteller auf den Weltmärkten mit deutschen Unternehmen konkurrieren. Die Länder Großbritannien, Frankreich und die Schweiz erfüllen diese Anforderung weitgehend (Eucomed 2007 u. 2009).

Für die vertiefende Analyse wurden schließlich Großbritannien und die Schweiz ausgewählt. Ausschlaggebend für Großbritannien waren die Ähnlichkeit zu Deutschland hinsichtlich der Größenverhältnisse und die in internationalen Vergleichen oft insgesamt als vorbildlich charakterisierte Innovationspolitik (European Commission 2008). Die Schweiz, die ebenfalls im Bereich FuE im Allgemeinen und bei der Medizintechnik im Besonderen zur internationalen Spitzengruppe zählt, verfolgt im Vergleich mit Großbritannien einen deutlich anderen forschungs- und innovationspolitischen Ansatz. Zudem ist die Schweiz – anders als Großbritannien, aber ähnlich wie Deutschland – föderal organisiert.

2. Fallbeispiel Grossbritannien

2.1 Rahmenbedingungen und Strukturen

2.1.1 Grundzüge des britischen Gesundheitssystems

Das Gesundheitswesen Großbritanniens ist im Großen und Ganzen ein staatliches System. Im Gegensatz zum Sozialversicherungsmodell, bei dem das Gesundheitssystem über eine gesetzliche Pflichtversicherung finanziert wird, wird das Gesundheitswesen in Großbritannien – als nationaler Gesundheitsdienst (National Health Service, NHS) – aus Steuermitteln finanziert. Der NHS ist das Herzstück der medizinischen Versorgung.[13] Er garantiert allen Menschen, die in Großbritannien leben, eine kostenlose medizinische Versorgung. Bei bestimmten Diensten und Verordnungen (z. B. Medikamente, Zahnbehandlungen, Brillen) müssen die Patienten Zuzahlungen leisten.[14] Die Finanzierung des Gesundheitssystems wird im Haushaltsplan von der Regierung für drei Jahre festgelegt, wobei der NHS überwiegend durch Steuereinnahmen (76 Prozent) finanziert wird. Der Rest wird durch Sozialabgaben (19 Prozent) und Patientenzuzahlungen (5 Prozent) abgedeckt (DH 2006). Allerdings zeigt sich seit Jahren, dass diese Finanzierung nicht ausreicht. So gab es z. B. im Finanzjahr 2005/2006 ein Defizit von 750 Mio. Euro.

Der NHS ist den vier Gesundheitsministerien des Vereinigten Königreichs (England, Schottland, Wales, Nordirland) unterstellt und wird von einem eigenen Beamtenapparat, der National Health Service Executive (NHSE), geführt. Die NHSE wiederum hat in England acht regionale Stellen (Regional Offices), die eine wichtige Position in der Kette der Verantwortlichkeiten zwischen den untersten Ebenen und der Zentrale einnehmen. Diese Regional Offices sind beispielsweise für die Implementierung nationaler gesundheitspolitischer Beschlüsse auf regionaler Ebene zuständig. Unterhalb der Regional Offices befinden sich die lokalen Health Authorities (HA) – die für die operative Gesundheitsverwaltung eigentlich zuständigen Behörden. Die HA erhalten vom NHS ein Budget, das sich an der Zahl der zu versorgenden Einwohner orientiert.

Das Gesundheitsministerium stellt alle drei Jahre einen NHS-Plan auf. Zusätzlich sind die Primary Care Trusts (PCTs), die das Kernstück des NHS bilden, an der Planung des NHS beteiligt. Die PCTs, die innerhalb eines strategischen Rahmenwerks arbeiten, das von den Strategic Health Authorities überwacht wird, erhalten 75 Prozent des NHS-Budgets. Sie sind zuständig für Planung und Empfehlung von Gesundheitsdienstleistungen, Regulierung der Patientenüberweisungen und der Versorgung durch Hausärzte (General Practitioners, GP) sowie für die Verbesserung des Gesundheitszustands der Einwohner ihres Gebietes. Neben der Planung obliegt dem Gesundheitsministerium auch die Kontrolle des Gesundheitswesens bzw. des NHS. Es überwacht die nachgestellten Verwaltungseinheiten, insbesondere bezüglich Ausgaben und der Erbringung bzw. Nichterbringung von Leistungen. Es ist auch für die Finanz- und Ressourcenverwaltung verantwortlich. Diese Verwaltungsaufgaben erfüllt das Gesundheitsministerium in enger Zusammenarbeit mit den Strategic Health Authorities. Diese wiederum arbeiten zusammen mit den Primary und den Secondary Care Trusts und überprüfen dabei die Ausgestaltung der Gesundheitsdienste.[15]

Die Gesamtgesundheitsausgaben lagen im Jahr 2006 mit einem Anteil von 8,4 Prozent des BIP in Großbritannien etwas unter dem OECD-Durchschnitt von 9 Prozent. Damit fielen sie deutlich geringer aus als die vergleichbaren Ausgaben in Deutschland (10,6 Prozent) und der Schweiz (11,3 Prozent)(OECD 2008). Steuerfinanzierte Systeme gelten häufig als unterfinanziert, wie auch im Falle Großbritanniens. Meist ist dies auf eine rigide Haushaltspolitik zurückzuführen. Die begrenzten Haushaltsmittel– oft neben einer mangelnden Effektivität und Koordinierung der

---

[13] Zwei weitere wichtige Eckpfeiler des britischen Gesundheitssystems sind zum einen die allgemeine Sozialversicherung (National Insurance), die die Renten-, Arbeitslosen- und Unfallversicherung sowie Kranken- und Mutterschaftsgeld umfasst. Zum anderen umfasst das Sozialhilfegesetz (National Assistance Act) verschiedene Formen der Mindestsicherung.

[14] Bei Medikamenten, die durch Allgemeinärzte (general practitioners) verschrieben werden, liegt der Eigenanteil beispielsweise bei 7,10 britische Pfund (8,85 Euro) pro Rezept. Allerdings sind ca. 88 Prozent der Rezepte gebührenfrei. Zudem sind folgende Gruppen von Zuzahlungen befreit: Kinder unter 16 Jahren, Jugendliche in Vollzeitausbildung bis 18 Jahre, Personen ab 60 Jahren, Personen mit geringem Einkommen, Frauen, die in den letzten zwölf Monaten ein Kind bekommen haben, sowie Personen mit bestimmten Krankheiten und Behinderungen (Boyle 2008).

[15] „Primary care“ steht für die Versorgung innerhalb der Gemeinde, „secondary care“ bezieht sich auf die Versorgung durch Spezialisten.

Gesundheitsdienste – ermöglichen es nicht, medizinische Leistungen im nachgefragten Umfang zur Verfügung zu stellen. Daraus ergibt sich eines der Hauptprobleme vieler steuerfinanzierter Gesundheitssysteme: das Phänomen der Wartelisten. Auch in Großbritannien stellen übermäßig lange Wartezeiten für Heilbehandlungen eines der drängendsten Probleme dar. Der Zustand des NHS wird aber auch in Bezug auf andere Bereiche seit Jahren kritisch diskutiert. Dabei spielen neben den langen Wartelisten für Krankenhauseinweisungen und Heilbehandlungen insbesondere folgende Probleme eine zentrale Rolle (Lippek 2004):

- Unterfinanzierung in den letzten 20 Jahren,
- oft mangelnde Versorgungsqualität,
- Ärztemangel,
- fehlende nationale Standards,
- fehlende Anreize, die Ausgestaltung der NHS-Dienstleistungen zu verbessern,
- Überdezentralisierung,
- Barrieren für die Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Dienstleistungsanbietern,
- „Entmündigung der Patienten“.

Die britische Regierung führt vor diesem Hintergrund seit dem Jahr 2000 das größte Reform- und Investitionsprogramm in der Geschichte des NHS durch. Unter dem Titel „The NHS Plan: A Plan for Investment. A Plan for Reform“ (DH 2000) soll bis zum Jahr 2010 ein weitreichendes Modernisierungsprogramm umgesetzt werden, das mit der größten Aufstockung von Mitteln seit der Gründung des NHS einhergeht. Das übergeordnete Ziel des Reformvorhabens besteht darin, einen staatlichen Gesundheitsdienst zu schaffen, in dem der Patient die wichtigste Rolle spielt und in dem Behandlung, Pflege und Betreuung neu geordnet und auf die Bedürfnisse der Patienten zugeschnitten sind. Dabei ist die Strategie der Regierung durch den Versuch geprägt, mit marktnäheren Strukturen sowohl die Qualität als auch die Effizienz des Gesundheitswesens zu verbessern. Wichtige Eckpunkte des Modernisierungsprogramms sind beispielsweise höhere Investitionen in NHS-Einrichtungen, Personalaufstockungen (z. B. Chefärzte, Hausärzte), Verkürzung der Wartezeiten für Heilbehandlungen, Verbesserung der Gesundheit (vor allem in einkommensschwachen Gegenden) oder mehr Eigenverantwortung für besonders erfolgreiche Krankenhäuser (Foundation Hospitals).

Auf allgemeiner Ebene zielen die Reformbemühungen auf eine Rücknahme direkter ministerieller Kontrollen bei gleichzeitiger Erweiterung unternehmerischer Handlungsspielräume für den NHS. Damit liegt der Fokus in erster Linie auf der institutionellen Gestaltung des NHS und weniger auf dem Finanzierungssystem als solches. Im Hinblick auf eine effizientere Organisation wurden die ursprünglich nahezu vollständig staatlichen Angebotsstrukturen schrittweise mit wettbewerblichen Elementen angereichert. Zwar werden nach wie vor die meisten medizinischen Versorgungsleistungen durch öffentliche Dienstleister erbracht, doch zeichnet sich in den letzten Jahren eine vermehrte Einbeziehung privater Dienstleistungsanbieter ab (Döring et al. 2005).[16]

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass es sich beim britischen Gesundheitswesen um ein zentralistisch organisiertes System handelt, in dem der Staat der zentrale Akteur ist. Er hat – wie in allen steuerfinanzierten Gesundheitssystemen – direkte Steuerungsmöglichkeiten sowohl auf der Einnahmeseite als auch auf der Leistungsseite. Somit sind die monetären Steuerungsmöglichkeiten gerade im Hinblick auf die Budgetierung und die Verteilung der Finanzmittel in Großbritannien deutlich einfacher umzusetzen als in beitragsfinanzierten Gesundheitssystemen mit vergleichsweise größeren und verwobeneren Akteurskonstellationen wie beispielsweise in Deutschland (Döring et al. 2005). Auf der einen Seite könnten dadurch in Großbritannien bestimmte Maßnahmen theoretisch deutlich schneller durchgesetzt und medizintechnische Innovationen durch die zentrale Stellung des NHS gezielter gefördert und vorangetrieben werden. Auf der anderen Seite wird häufig angenommen, dass in steuerfinanzierten Gesundheitssystemen aufgrund des höheren Bürokratieaufkommens und eingeschränkter finanzieller Anreizsysteme in der Gesundheitsindustrie eine geringere Innovationsmotivation besteht.

2.1.2 Medizintechnik in Großbritannien

Das Department of Business, Enterprise and Regulatory Reform (BERR) schreibt auf seiner Webseite über die Bedeutung der Medizintechnikbranche in Großbritannien (eigene Übersetzung): „Die britische Medizintechnikindustrie spielt durch ihren Beitrag im Rahmen der Patientenversorgung, des öffentlichen Gesundheitswesens und der Gesamtwirtschaft eine bedeutende Rolle. Die Medizintechnikindustrie in Großbritannien ist mit hunderten von Start-up-Unternehmen und starken Verbindungen zu einer hervorragenden Ingenieurs- und Wissenschaftsbasis sehr innovativ. Sie ist hochdiversifiziert, indem sie eine große Bandbreite an technologischen Fortschritten für die Anwendung im medizinischen Bereich nutzbar macht. In diesem wissensintensiven Sektor steckt ein erhebliches Wachstumspotenzial“. Darüber hinaus werden folgende Aspekte aufgeführt, die den Medizintechniksektor für

[16] Anfang der 1990er Jahre wurden mit der Zielsetzung der Effizienzsteigerung wettbewerblich orientierte Angebots- und Nachfragestrukturen in den NHS eingeführt (NHS Community Care Act, 1990). An die Stelle des ursprünglich öffentlichen Versorgungssystems ist ein öffentliches Vertragsmodell (Public Contract Model Health System) getreten. Die Aufgabe der Gesundheitsbehörden (Health Authorities) ist nunmehr die Ermittlung des Bedarfs an Gesundheitsleistungen sowie dessen Abdeckung durch die Beschaffung der benötigten Leistungen auf Grundlage des Sachleistungsprinzips. Dazu können auch nichtstaatliche Leistungsanbieter in Anspruch genommen werden. Im Oktober 2000 wurde eine (Vertrags-)Partnerschaft zwischen dem nationalen Gesundheitsdienst und privaten und gemeinnützigen Anbietern beschlossen. Das Gesundheitsministerium unterschrieb eine Vereinbarung mit dem Kernsatz, dass es keine organisatorischen oder politischen Barrieren geben sollte, wenn es um die Sicherung der Versorgungsqualität geht. Damit können medizinische Dienstleistungen auch von privaten Anbietern angeboten werden. Zunehmend werden auch Public-Private-Partnership-Modelle angestrebt (Döring et al. 2005).

Großbritannien aus Sicht des BERR so wichtig machen (www.berr.gov.uk/sectors/biotech/healthtech/page41607.html):

– Es handelt sich um einen wachsenden Sektor mit einer guten FuE-Basis.

– Der Medizintechniksektor ist stark exportorientiert und weist eine positive Außenhandelsbilanz auf.

– Der Sektor verfügt über eine gesunde Mischung aus weltweit operierenden Großunternehmen (z. B. Smith & Nephew, Johnson & Johnson) und KMUs (ca. 85 Prozent der Unternehmen).

– Die Medizintechnik trägt zur Verbesserung der Lebensqualität sowie zu einem gesünderen und längeren Leben bei, wodurch die Produktivität gesteigert und die Wirtschaft angekurbelt wird.

Insgesamt wurden im Jahr 2005 ca. 2 000 Medizintechnikhersteller in Großbritannien gezählt (CST 2007). Damit befindet sich der größte Anteil aller europäischen Medizintechnikunternehmen (20 Prozent) in Großbritannien. Auf Deutschland entfallen 14 Prozent und auf die Schweiz 5 Prozent der medizintechnischen Unternehmen in Europa (Eucomed 2007, S. 23 f.). Großbritannien hat einen starken Medizintechnik- und Diagnostiksektor, der von „world playern" profitiert, die ihre FuE-Basis in Großbritannien haben (Smith & Nephew, Johnson & Johnson) oder die in Großbritannien aktiv sind (Guidant, Medtronic, Smiths Industries). Zudem gibt es einige mittelgroße heimische Unternehmen, die sich in Wachstumsbereichen des Marktes bewegen (Gyrus, Bespak) sowie eine Vielzahl innovativer kleiner Unternehmen (Oxford Biosensors, Oxford BioSignals). Die beiden größten britischen Wirtschaftsverbände im Bereich Medizintechnik sind die Association of British Healthcare Industries (ABHI) und die British Healthcare Trade Association (BHTA).

Laut Eucomed (2009) ist von den ca. 435 000 Personen, die in Europa im Medizintechnikbereich arbeiten, in Großbritannien der – nach Deutschland – zweithöchste Anteil mit 13,8 Prozent (60 000 Personen) beschäftigt (Tab. 6). Allerdings schwanken diese Angaben zwischen verschiedenen Quellen. So sind laut Angaben des BERR 47 000 Personen im britischen Medizintechniksektor beschäftigt. Von diesen Beschäftigten sind 35 Prozent in Kleinst- und Kleinunternehmen angestellt (1 bis 49 Mitarbeiter), 34 Prozent in mittelgroßen Unternehmen (50 bis 249 Mitarbeiter) und die restlichen 31 Prozent in Großunternehmen mit mehr als 249 Mitarbeitern (BERR 2008).

Der Medizintechniksektor wies im Jahr 2006 eine Marktgröße (Umsatz) von 8 038,48 Mio. britische Pfund auf. Der größte Teil entfällt mit 77 Prozent auf den Bereich „medizinische und chirurgische Ausrüstung". Der Rest verteilt sich auf „In-vitro-Diagnostik und zahntechnisches Material etc." (10 Prozent), „In-vivo-Diagnostik, Zahnzement, Gels, Bandagen etc." (9 Prozent) und „Invaliden-/Behindertenfahrzeuge" (4 Prozent). Die Außenhandelsbilanz fiel im Jahr 2006 für den gesamten Medizintechnikbereich positiv aus und belief sich auf 133,13 Mio. britische Pfund (BERR 2008).

In den Jahren 2004/2005 investierte die britische Medizintechnikindustrie 257 Mio. britische Pfund in FuE, was einem Anteil von 5,1 Prozent des Umsatzes entspricht (BERR 2008). Insgesamt belaufen sich die Gesundheitskosten in Großbritannien auf 8,4 Prozent des Bruttosozialprodukts. Von den Gesamtausgaben für Gesundheit entfallen 4,5 Prozent auf Ausgaben für medizintechnische Produkte. Diese Zahl entspricht in etwa dem Anteil, der in der Schweiz für medizintechnische Produkte aufgewendet wird (4,7 Prozent). Sie liegt jedoch deutlich unter dem entsprechenden Prozentsatz in Deutschland, der sich auf 8,6 Prozent beläuft (Eucomed 2007, S. 20).

Großbritannien profitiert in vielen Bereichen, auf die die Medizintechnik angewiesen ist, von einer exzellenten Forschungsbasis, wie beispielsweise auf den Gebieten Biomaterialien, biomedizinisches Ingenieurwesen, Bionanotechnologie, Tissue Engineering, Biosensoren, Mikrosysteme, Fertigungswirtschaft, regenerative Medizin und Photonik. Führend ist die britische Medizintechnik insbesondere in den Bereichen Bildgebung, Diagnostik, Orthopädie sowie innovative interdisziplinäre medizintechnische Produkte (CST 2007).

2.1.3 Innovationspolitik – Strukturen, Akteure, Ziele

Das britische Innovationssystem bietet im internationalen Vergleich sehr gute Rahmenbedingungen. Beim Innovationsindex (Summary Innovation Index, SII) des Europäischen Innovation Scoreboard (European Commission 2008) belegt Großbritannien Platz 7 und liegt damit direkt hinter Deutschland.

Großbritannien zählt zusammen mit Schweden, der Schweiz, Finnland, Israel, Dänemark, Japan und Deutschland zur Gruppe der „innovation leader". Diese Länder schneiden in allen Dimensionen sehr gut ab, haben jedoch auch alle ihre kleinen Schwachstellen. Während Deutschland beispielsweise mit Blick auf die Innovationsbedingungen vergleichsweise schlechter abschneidet, gilt dies für Großbritannien auf der Ebene der geistigen Eigentumsrechte, was auf eine relativ geringe Effizienz bei der Umsetzung von Innovationsinput in geistiges Eigentum auf der Outputseite zurückzuführen ist.

Die FuE-Intensität, die sich aus den FuE-Ausgaben als Prozentanteil des BIP (Gross Expenditure on Research and Development, GERD) errechnet, betrug im Jahr 2007 in Großbritannien 1,76 Prozent und lag damit knapp unter dem EU-15-Durchschnitt von 1,93 Prozent. Auffallend ist der vergleichsweise geringe Industrieanteil (Business Expenditure on Research and Development, BERD) an den FuE-Ausgaben, der mit 47,2 Prozent (2007) deutlich niedriger ausfällt als z. B. in Deutschland (68,1 Prozent, 2007), der Schweiz (69,7 Prozent, 2004) oder im EU-15-Durchschnitt (55,7 Prozent, 2006).[17] Malik et al. (2007) heben hervor, dass in Großbritannien der BERD-Anteil

[17] Die folgenden Angaben baiseren auf Daten von Eurostat „Indikatoren zu Innovation und Forschung" (http://epp.eurostat.ec.europa.eu; abgerufen am 3. August 2009).

seit Jahren deutlich unter den Werten von Konkurrenzländern wie USA, Frankreich oder Deutschland liegt. Dementsprechend wurde die niedrige FuE-Intensität der Industrie wiederholt als ein zentrales Thema im Rahmen der britischen Innovationspolitik identifiziert. Die Steigerung der Innovationsaktivitäten von Unternehmen stellt insbesondere aufgrund der starken Abhängigkeit von einigen wenigen Sektoren mit großen Unternehmen wie beispielsweise Pharmazeutika oder Luft- und Raumfahrt eine große Herausforderung dar. Allerdings wird darauf verwiesen, dass die FuE-Aktivitäten im Dienstleistungsbereich, der deutlich gewachsen ist, häufig übersehen werden, während die relative ökonomische Bedeutung der verarbeitenden Industrie – der Bereich, in dem nach gängigen Definitionen FuE stattfindet – abgenommen hat. So verschleiert der hohe Anteil der Dienstleistungsindustrie in Großbritannien zumindest teilweise den eher geringen FuE-Beitrag von Unternehmen im Vergleich zu Ländern mit einer starken verarbeitenden Industrie.

Zentrale innovationspolitische Akteure und Institutionen

Auf allgemeiner Ebene sind die zentralen Akteure des nationalen Innovationssystems in Großbritannien (Malik et al. 2007):

- die Regierung, die für das „policy setting“, die Implementierung und Finanzierung verantwortlich ist;
- die wissenschaftliche und technische Basis, die sich hauptsächlich aus dem Hochschulbereich und den verbliebenen (bzw. nicht privatisierten) öffentlichen Forschungseinrichtungen („government laboratories“) und Research Council Institutes zusammensetzt und die Mehrheit der Grundlagen- und strategischen Forschung in Großbritannien durchführt. Im Vergleich zu Deutschland verfügt Großbritannien nur über wenige öffentliche außeruniversitäre Forschungseinrichtungen. Grundlagenforschung findet in Großbritannien vor allem an den Hochschulen statt;
- der Unternehmenssektor, der den größten Teil an FuE in Großbritannien finanziert und durchführt;
- die unabhängigen Forschungs- und Technologieorganisationen, die – meist in beratender Funktion – eine große Bandbreite an Forschungsaktivitäten durchführen;
- der gemeinnützige Sektor, der zwar klein ist, jedoch insbesondere in den Bereichen der medizinischen und biotechnologischen Forschung einige wichtige Fördergeber aufweist.

Der britische Premierminister Gordon Brown ordnete im Juli 2007 im Zuge einer Kabinettsumbildung die Zuständigkeiten verschiedener Ressorts neu. Zum einen wurde dadurch die zunehmende Bedeutung, die der Forschungs- und Innovationspolitik in Großbritannien zugeschrieben wird, deutlich. Zum anderen zeigt sich daran sehr anschaulich, dass Forschungspolitik in Großbritannien als eine der Hauptkomponenten von Innovationspolitik betrachtet wird. Das Department of Trade and Industry (DTI), das bis dahin das hauptverantwortliche Ministerium im Bereich der Innovationspolitik war, wurde aufgelöst und viele seiner Funktionen – insbesondere die Verantwortlichkeiten im Bereich Innovation und Forschung – wurden in das neu geschaffene Ministerium für Innovation, Hochschulen und Weiterbildung (Department for Innovation, Universities and Skills, DIUS) transferiert. Gleichzeitig wurde das Department for Education and Skills (DfES) aufgelöst und die ehemals dort angesiedelten Zuständigkeiten für höhere Bildung und Weiterbildung gingen ebenfalls in den Aufgabenbereich des neu gegründeten DIUS über. DIUS arbeitet eng mit dem im Zuge der Kabinettsumbildung ebenfalls neu geschaffenen Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform (BERR) zusammen, das die restlichen Aufgaben des ehemaligen Wirtschaftsministeriums (DTI) in sich vereint.

Die beiden wichtigsten organisatorischen Einheiten im DIUS sind die Abteilung für Wissenschaft und Innovation (DIUS Science and Innovation Group) und das Amt für Wissenschaft (Government Office for Science). Das Amt für Wissenschaft wird vom obersten wissenschaftlichen Berater der britischen Regierung (Government Chief Scientific Adviser) geleitet.[18] Die Zuständigkeiten des Government Office of Science umfassen u. a. die wissenschaftliche Beratung des Premierministers und der Kabinettsmitglieder in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Beratern der einzelnen Ressorts, die Beratung der britischen Regierung zur Wissenschafts- und Technologiepolitik, Forschung zur Früherkennung künftigen Forschungs- und Handlungsbedarfs (Foresight, „horizon scanning“), Sekretariatsaufgaben für den unabhängigen Rat für Wissenschaft und Technologie (Council for Science and Technology, CST) sowie internationale Kooperationen im Bereich der Wissenschaftspolitik. Die Abteilung für Wissenschaft und Innovation (Science and Innovation Group) ist u. a. zuständig für den Wissenschaftshaushalt (inkl. der Research Councils, Akademien und weiterer Förderstellen und -programme), die Innovationspolitik (einschließlich der Aktivitäten des für das britische Technologieprogramm zuständigen Technology Strategy Board), Patente und Schutz geistigen Eigentums (UK Intellectual Property Office).

DIUS ist somit zuständig für die Mehrzahl der FuE- und innovationspolitischen Maßnahmen sowie hauptverantwortlich für Entwicklung, Ausrichtung und Umsetzung der nationalen Innovationsstrategie. Auf Kabinettsebene bildet das Sub-Committee on Productivity, Skills and Employment als Teilbereich des Ministerial Committees on Economic Development (ED[PSE]) den Rahmen für ressortübergreifende Beratungen und Entscheidungen im Bereich FuE- und innovationspolitisch relevanter Themen. Der Aufgabenbereich umfasst „die Beschäftigung mit Fragen der Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit, einschließlich Qualifikation, Beschäftigung, Wissenschaft und Innovation und bei Bedarf die Berichterstattung an das Komitee für wirtschaftliche Entwicklung“ (Committee on

[18] Seit Januar 2008 wird dieses Amt von Professor John Beddington bekleidet.

Economic Development; www.cabinetoffice.gov.uk/sec retariats/committees/edpse.aspx). Auf parlamentarischer Ebene überwacht das „Committee on Innovation, Universities, Science and Skills“[19] Administration, Finanzen und Politik des DIUS.

Der Council for Science and Technology (CST) ist das auf höchster Ebene angesiedelte Beratungsgremium im Bereich Wissenschafts- und Technologiepolitik (www2.cst.gov.uk). Der CST berät den Premierminister und die Ersten Minister von Schottland und Wales zu mittel- und langfristigen Themen, die quer zu den Verantwortungsbereichen der einzelnen Ministerien verlaufen. Thematisch umfasst die Arbeit des CST fünf Bereiche: Forschung, Wissenschaft und Gesellschaft, Bildung, Wissenschaft und Regierung und technologische Innovationen. Insgesamt setzt sich der CST aus 17 ranghohen Vertretern aus Wissenschaft und FuE zusammen, die vom Premierminister berufen werden.

Das Technology Strategy Board (TSB) ist ein Exekutivorgan der Regierung, das dem DIUS unterstellt ist. Das TSB ist – über alle wichtigen Sektoren der britischen Wirtschaft hinweg – verantwortlich für die Ausarbeitung und Umsetzung der nationalen Technologiestrategie. Seine Aufgaben bestehen in der Förderung und Unterstützung von Forschung, Entwicklung und Kommerzialisierung bzw. darin, Innovationen in solchen Bereichen anzuregen, die das größte Potenzial aufweisen, zur nationalen Wachstums- und Produktivitätssteigerung beizutragen. Der Fokus liegt dabei weniger auf der Grundlagenforschung, sondern vor allem auf solchen Bereichen, in denen durch bereits relativ marktnahe Technologien, ein sichtbarer wirtschaftlicher Nutzen vorliegt oder absehbar ist. Das TSB ist aktuell für folgende Programme zuständig:

- Collaborative R&D Competitions (www.technologyprogramme.org.uk/),
- Innovation Platforms (www.berr.gov.uk/dius/innovation/technologystrategy board/page40223.html),
- Knowledge Transfer Networks (www.ktnetworks.co.uk/),
- Knowledge Transfer Partnerships (www.ktponline.org.uk/).

Die zentralen britischen Forschungsförderungseinrichtungen sind die Research Councils. Sie erhalten ihr Budget aus dem Wissenschaftshaushalt der Regierung, das vom DIUS verwaltet wird. Einige der Research Councils erhalten zusätzlich Mittel von anderen Ministerien, aus der Vermarktung von Forschungsergebnissen oder von anderen Fördergebern. Insgesamt gibt es sieben Research Councils, die wissenschaftlichen Nachwuchs und vor allem Forschungsprojekte in verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen fördern. Für den medizintechnischen Bereich sind vor allem der Medical Research Council (MRC) und der Engineering and Physical Sciences Research Council (EPSRC) wichtig. Im Jahr 2002 schlossen sich die verschiedenen Research Councils zu Research Councils UK (RCUK) zusammen, um ihre Zusammenarbeit zu intensivieren.

In den letzten Jahren ist zunehmend eine Dezentralisierung der Innovationspolitik in Großbritannien zu beobachten. Dies zeigt sich u. a. auch daran, dass die britischen Regionalregierungen vermehrt eigene Innovationsprogramme auflegen. Das Ziel der Dezentralisierungsbemühungen ist eine Stärkung der Kooperation zwischen den regionalen Akteuren sowie eine gezielte Clusterförderung (Bartkowiak/Stephan 2007). Dazu gehören auch die regionalen Entwicklungsbüros (Regional Development Agencies, RDAs), die in den letzten Jahren in allen neun englischen Regionen eingerichtet wurden und im Verantwortungsbereich des Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform (BERR) liegen.[20] Die Hauptaufgaben der RDAs bestehen in der Förderung und Koordination der regionalen wirtschaftlichen Entwicklung, der Steigerung der relativen Wettbewerbsfähigkeit der Region sowie der Reduzierung von Ungleichgewichten, die innerhalb und zwischen den Regionen bestehen. Auch wenn das Department for Communities and Local Government (DCLG) das hauptverantwortliche Ministerium im Bereich der Regionalpolitik in Großbritannien ist, hat auch das Department for Innovation, Universities and Skills – neben dem BERR – großes Interesse an regionaler Wirtschaftspolitik. Dabei strebt DIUS mit dem Schwerpunkt auf regionalem Wachstum vor allem danach, Unternehmensinnovationen durch die Unterstützung von Kooperationen und der Verwertung von Forschungsergebnissen, zu fördern. Vor diesem Hintergrund wurde die Verwaltung einiger Förderelemente auf die regionale Ebene übertragen, um sicherzustellen, dass Maßnahmen zur Innovationsförderung auf die individuellen Bedürfnisse lokaler Unternehmen zugeschnitten sind. Dahinter steht das erklärte Ziel der Regierung, engere Arbeitsbeziehungen zwischen den Regionen und der nationalen Regierung aufzubauen, um die effektivste Verwendung der Ressourcen auf nationaler und regionaler Ebene zu sichern (Cunningham 2008).

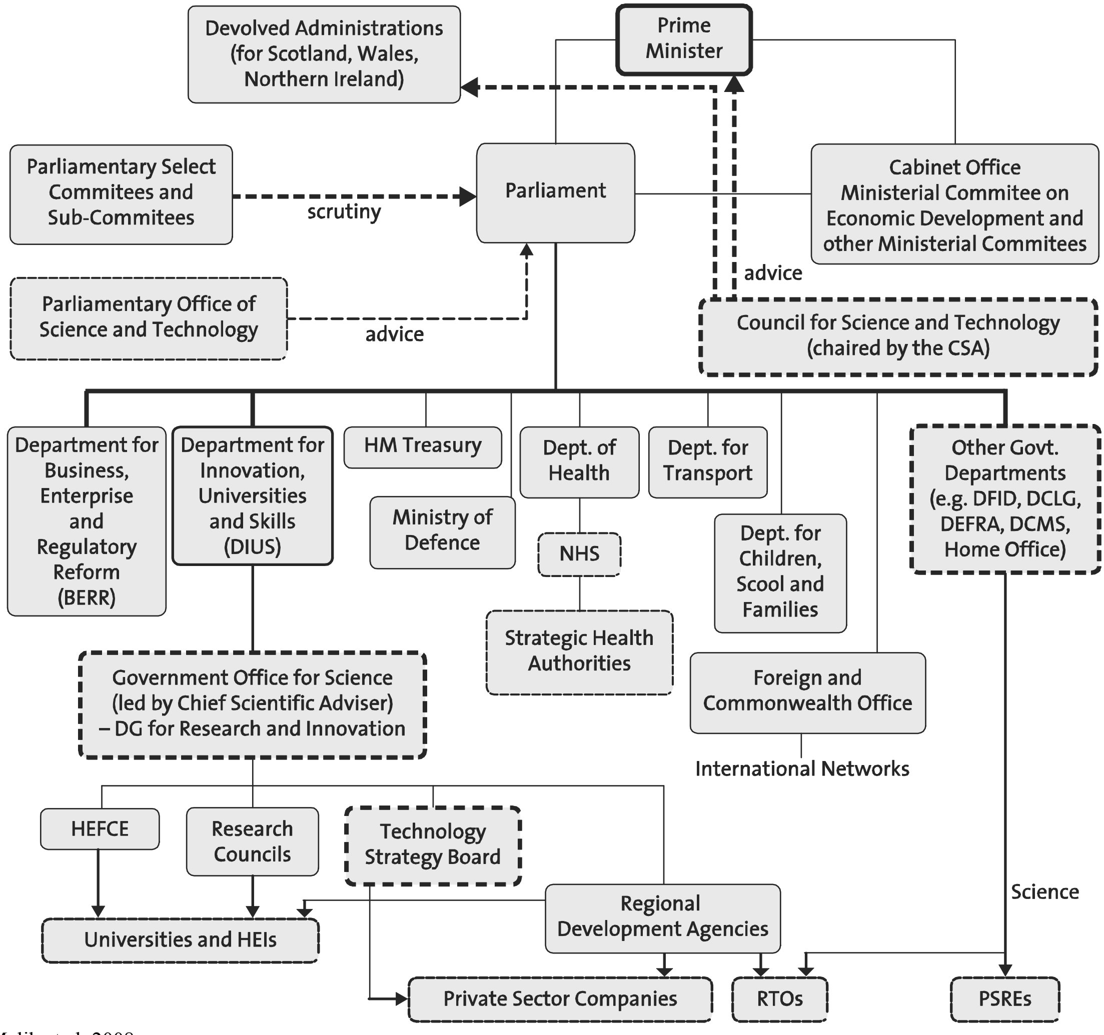
Zusammenfassend zeigt Abbildung 4 eine grafische Darstellung der wichtigsten Akteure und die zentralen Steuerungsbeziehungen des britischen Innovationssystems, die im Rahmen des durch die Europäische Kommission geförderten Projekts INNO-Policy TrendChart erarbeitet wurde (Malik et al. 2008).

[19] Im Zuge der Kabinettsumbildung und der Schaffung von DIUS wurde das Science and Technology Committee im November 2007 durch das Committee on Innovation, Universities, Science and Skills ersetzt.

[20] Die RDAs werden aus einem „Topf“ finanziert, den sechs Ministerien gemeinsam speisen: Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform, Department for Communities and Local Government, Department for Culture, Media and Sport, Department for Environment, Food and Rural Affairs, Department for Innovation, Universities and Skills, UK Trade and Investment. In den Jahren 2007/08 belief sich das RDA-Budget auf 2,3 Mrd. britische Pfund (www.englandsrdas.com/who_we_are/repor ting; zuletzt abgerufen am 3. August 2009).

Abbildung 4

Organisationen und institutionelle Beziehungen des britischen Innovationssystems



Quelle: Malik et al. 2008

2.2 Forschungs- und innovationspolitische Strategieentwicklung

Im Folgenden wird zunächst die allgemeine Strategieentwicklung und Themenschwerpunktsetzung im innovationspolitischen Bereich in Großbritannien skizziert. Darauf aufbauend wird die medizintechnikspezifische innovationspolitische Strategieentwicklung der letzten Jahre nachgezeichnet. Zudem werden die wichtigsten Regierungsakteure im Bereich der Medizintechnik vorgestellt und ein Überblick über die wichtigsten aktuellen Förderprogramme und Maßnahmen gegeben. Neben den angegebenen Quellen beruht die Darstellung auf Interviews, die mit Vertretern verschiedener britischer Ministerien und Industrievertretern geführt wurden.

2.2.1 Grundzüge

Die britische Regierung stützt sich bei Politikentwicklung, -gestaltung und -umsetzung auf eine Vielzahl politischer Analysen und Empfehlungen unterschiedlicher Gremien, Ausschüsse und Beratergruppen, die auf verschiedenen Ebenen des Regierungssystems angesiedelt sind – von der Kabinetts- und Ministeriumsebene bis hin zu verschiedenen offiziellen und inoffiziellen Ausschüssen (Malik et al. 2007). So zeigt sich die wachsende Bedeutung, die der Innovationspolitik auf der politischen Agenda in Großbritannien in den letzten Jahren zugeschrieben wird, in zahlreichen Analysen, Berichten und Veröffentlichungen von politischer Seite, wobei im Folgenden nur auf die wichtigsten eingegangen werden kann.

Im Schwerpunkt setzt sich die aktuelle britische Innovationspolitik aus einer Reihe von fortlaufenden Maßnahmen und Zielen zusammen, die im Jahr 2004 von der Regierung in einem Rahmenplan für die Finanzierung von Wissenschaft und Innovation (Science and Innovation Investment Framework 2004–2014) festgelegt wurden (HM Treasury 2004). Dieser Rahmenplan ist auf zehn Jahre an-

gelegt und baut auf zahlreichen Analysen und einem umfangreichen öffentlichen Konsultationsprozess auf.[21] Einflussreich war u. a. insbesondere der Innovationsbericht „Competing in the Global Economy: The Innovation Challenge", der 2003 vom Department of Trade and Industry veröffentlicht wurde und folgende Ziele und Strategien formulierte (DTI 2003; eigene Übersetzung): „Wir wollen, dass Großbritannien eines der zentralen Wissenszentren in der Weltwirtschaft ist, nicht nur mit der Reputation für herausragende wissenschaftliche und technologische Entdeckungen, sondern auch als weltweiter Spitzenreiter darin, dieses Wissen in neue und aufregende Produkte sowie Dienstleistungen umzusetzen. Auf der Ebene von Unternehmens-FuE und Patenten wollen wir innerhalb von zehn Jahren die führende Nation in Europa sein. Während unserer Analyse und der Entwicklung unserer Vorschläge haben umfangreiche Beratungen mit Firmen, erfolgreichen Unternehmern und Innovatoren, Gewerkschaften, Wissenschafts- und Unternehmensexperten, dezentralisierten Institutionen (Devolved Administrations, DAs) und regionalen Fördereinrichtungen (Regional Development Agencies, RDAs) stattgefunden. Außerdem haben wir uns mit den internationalen Erfahrungen und daraus gezogenen Lehren anderer Volkswirtschaften, die nach einer Erhöhung ihrer Innovationsrate streben, beschäftigt. Wir haben bereits in den Bereichen der makroökonomischen Politik, der Fiskal-, der Wettbewerbs- und der Handelspolitik sowie bei Bildung und Qualifikation das Fundament einer Innovationswirtschaft gelegt. Aber es gibt andere Maßnahmen, die sich direkt auf Innovation auswirken, bei denen die Regierung mehr tun muss, indem sie unser mikroökonomisches Reformprogramm umsetzt".

Als zentrale Aktionsfelder benannte der Innovationsbericht: Wissenstransfer, Innovation durch das öffentliche Beschaffungswesen, Qualifikation, regionale Innovation, regulative Rahmenbedingungen sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMUs). Vor diesem Hintergrund setzt der Rahmenplan „Science and Innovation Investment Framework 2004–2014" klare Ziele, wobei Fortschritte in den kommenden Jahren kontinuierlich an konkreten Vorgaben gemessen werden sollen (HM Treasury 2004):

- Weltklasseforschung an Großbritanniens stärksten Exzellenzzentren;
- größere Responsivität öffentlich finanzierter Forschung gegenüber den Bedürfnissen der Wirtschaft und der öffentlichen Verwaltung;
- Zunahme der FuE-Investitionen von Unternehmen und Steigerung des Unternehmensengagements hinsichtlich der Nutzung von Ideen und Talenten aus der wissenschaftlichen Basis;
- eine stabile Verfügbarkeit von Wissenschaftlern, Ingenieuren und Technologen;
- zukunftsfähige und finanziell gut ausgestattete Universitäten und öffentliche Laboratorien in ganz Großbritannien;
- Steigerung des Vertrauens in und des Bewusstseins für wissenschaftliche Forschung und ihre innovativen Anwendungen in der britischen Gesellschaft.

Zudem soll der Anteil öffentlicher und privater FuE-Investitionen von 1,9 Prozent des Bruttosozialprodukts im Jahr 2004 auf 2,5 Prozent im Jahr 2014 erhöht werden. Im gleichen Zeitraum soll der Wissenschaftshaushalt auf 3,4 Mrd. britische Pfund verdoppelt werden.

Die Regierung veröffentlicht jährliche Fortschrittsberichte (Annual Report on the Science and Investment Framework 2004–2014), in denen die wichtigsten Entwicklungen und der Stand der Zielerreichung dargelegt werden. Im Annual Report 2007 wird zusammenfassend festgestellt (HM Treasury 2007): „Aus einer bereits starken Position heraus verbessert sich die Forschungsbasis in Großbritannien, unterstützt durch steigende öffentliche Investitionen, weiter. Wissenstransferaktivitäten aus der Forschung steigen kontinuierlich an, und es gibt ermutigende Zeichen dafür, dass der Erwerb und die Aufnahme von STEM-Qualifikationen[22] sich verbessern. Trotz real steigender Unternehmensinvestitionen im FuE-Bereich bleibt eine der größten Herausforderungen der schnellere Fortschritt bei der Steigerung von Unternehmensinnovationen in allen Sektoren und die beschleunigte Umsetzung von exzellenter Forschung in neue Güter und Dienstleistungen." Im Jahr 2006 veröffentlichte die Regierung zusätzlich zu den jährlichen Fortschrittsberichten einen Konsultationsbericht „Science and Innovation Investment Framework 2004–2014: Next Steps" (HM Treasury 2006), in dem weitere Maßnahmen zur Zielerreichung vorgestellt, angekündigt und teilweise zur öffentlichen Diskussion gestellt werden. Dabei stehen fünf Bereiche im Mittelpunkt: Maximierung der Wirkung von Wissenschaft auf Innovationen, Steigerung der Effektivität der Research Councils, Exzellenzförderung im Bereich der universitären Forschung, Förderung weltweit führender Gesundheitsforschung, Steigerung des Angebots an naturwissenschaftlichen, technischen, ingenieurwissenschaftlichen und mathematischen Fachkräften.

Im gleichen Jahr beauftragte der damalige Finanzminister Gordon Brown Lord Sainsbury einen unabhängigen Bericht über das britische Wissenschafts- und Innovationssystem zu erstellen. Der im Oktober 2007 veröffentlichte Sainsbury Review „The Race to the Top. A Review of Governments's Science and Innovation Policies" kommt zu dem Schluss, dass obwohl Großbritannien Fortschritte in Bezug auf seine Innovationsleistung gemacht hat, immer noch viel hinsichtlich der Stimulierung industrieller Innovationen zu tun sei (Lord Sainsbury of Turville 2007). Der Bericht enthält zahlreiche Empfehlungen, von denen viele der Regierung als Vorlage für die weitere strategische Ausrichtung der britischen Innovationspolitik dienen. Dies zeigt sich insbesondere in dem vom DIUS im März 2008 veröffentlichten Weißbuch „Innovation Na-

---

[21] Ausführliche Informationen über den Konsultationsprozess und die darin involvierten Akteure finden sich unter www.hm-treasury.gov.uk/consultations_and_legislation/sci ence_innov/consult_sciin nov_index.cfm; zuletzt abgerufen am 3. August 2009.

[22] STEM steht für Science, Technology, Engineering and Mathematics.

tion“ (DIUS 2008).[23] Das Weißbuch kündigt Maßnahmen zur Förderung von Innovationen, Forschung im öffentlichen und privaten Sektor, internationaler Zusammenarbeit sowie zur Bekämpfung des Fachkräftemangels an. Ziel dieser Initiativen ist eine weitere Produktivitätssteigerung, eine verstärkte Aus- und Weiterbildung von Fachkräften in Wissenschaft und Technik sowie die Stärkung des öffentlichen Sektors als Innovationstreiber. Das Weißbuch kündigt ferner Maßnahmen an, durch die versteckte Innovationspotenziale im Dienstleistungssektor und der Kreativwirtschaft erschlossen werden sollen. Außerdem werden Strategien für einen besseren Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft sowie für eine Intensivierung der internationalen Zusammenarbeit bei Bildung, Forschung und Innovation vorgestellt. Schließlich ist die Entwicklung eines umfassenden Leitfadens zur Finanzierung von Innovationen geplant.

An konkreten Maßnahmen werden beispielsweise angekündigt:

- Förderung von Innovationen im öffentlichen Sektor durch innovationsorientierte Beschaffungspläne aller Ressorts;
- Neuorientierung der Forschungsförderung für kleine Unternehmen, insbesondere im Bereich der technologiebasierten FuE;
- Intensivierung des Personalaustauschs zwischen privatem und öffentlichem Sektor;
- Verdopplung der Anzahl der vom Technology Strategy Board finanzierten Innovationsplattformen in den kommenden drei Jahren, bei denen Wirtschaft und Wissenschaft innovative, wirtschaftlich verwertbare Technologien bis hin zu Prototypen entwickeln;
- Vergabe von bis zu 1 000 Innovationsgutscheinen jährlich im Wert von 3 Mio. britischen Pfund als Anreiz für die Zusammenarbeit von kleinen Unternehmen mit Forschungseinrichtungen;
- Bereitstellung von 150 Mio. britischen Pfund in den kommenden drei Jahren für den Enterprise Capital Fund, einem Start-up-Fonds, der neuen Technologieunternehmen Finanzierungshilfen von bis zu 2 Mio. britische Pfund gewährt;
- Einrichtung eines neuen Zentrums für Innovationsforschung, zu dessen Aufgaben unter anderem die innovationspolitische Beratung der britischen Regierung gehören wird, sowie Einrichtung eines Innovationslabors für öffentliche Dienstleistungen.

Auf Anregung des Sainsbury Review wird DIUS ab Herbst 2008 jährlich einen Innovationsreport veröffentlichen. Dieser soll die Innovationsperformanz Großbritanniens im öffentlichen und im privaten Sektor bewerten. Darin soll auch eine Bewertung der verschiedenen Ministerien dahingehend enthalten sein, wie effektiv sie Innovationen unterstützen. Zudem soll der Bericht auch beurteilen, wie die Ministerien ihre eigene Innovationsfähigkeit sowie die der öffentlichen Verwaltungseinheiten, für die sie zuständig sind, verbessern. Dass die einzelnen Ministerien das Thema Innovation durchaus ernst nehmen und zu ihren Aufgabengebieten zählen, zeigt sich auch daran, dass die meisten bereits eigene politikfeldspezifische Innovationsstrategien veröffentlicht haben.[24]

Abschließend liefert Abbildung 5 eine vereinfachte Übersicht über die Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken (SWOT), die sich auf der politischen Ebene des britischen Innovationssystems zeigen. Erarbeitet wurde diese Darstellung im Rahmen des INNO-Policy-TrendChart-Projekts im Auftrag der Europäischen Kommission (Malik et al. 2007).

Für den medizintechnischen Bereich ist insbesondere der Bericht „Strategic Decision Making for Technology Policy“ des Council for Science and Technology (CST 2007) von Interesse. Die Regierung hatte den CST aufgefordert zu untersuchen, welche technologischen Bereiche das größte Potenzial aufweisen, durch Investitionen in Wissenschaft, Technologien und Innovationen in einem Zeitraum von fünf Jahren Anwendungen zu generieren, die einen beträchtlichen kommerziellen oder sozialen Nutzen aufweisen. Unter den sechs Bereichen, die identifiziert wurden, befindet sich auch die Medizintechnik.[25] Auf die politischen Empfehlungen des CST zur Förderung der Medizintechnik wird im folgenden Abschnitt (Kap. IV.2.2.2) über die britische Medizintechnikstrategie eingegangen. An dieser Stelle ist vor allem das Verfahren interessant, das als „framework for technology priority-setting“ entwickelt wurde. Insgesamt setzt sich das Verfahren aus sechs Stufen zusammen:[26]

- Im ersten Schritt befragte der CST eine Reihe von Organisationen, um zu erfahren, wie sie die Technologien, die sie fördern, auswählen. Dazu gehörten das Technology Strategy Board (TSB), die Research Councils, das Horizon Scanning Centre des Department of Innovation, Universities and Skills, das Defence Science and Technology Laboratory des Ministry of Defense und die Science and Technology attachés des Foreign and Commonwealth Office in den USA und Singapore.
- Jede der genannten Organisationen erstellte eine Liste mit Technologiebereichen, die sie für die Förderung in Betracht zieht oder zukünftig für förderungsrelevant

[23] Auch diesem Weißbuch ging ein umfangreicher öffentlicher Konsultationsprozess voraus. Informationen dazu sind online abrufbar unter: www.dius.gov.uk/publications/in novation-nation-response.html; zuletzt abgerufen am 21. Mai 2009.

[24] Darunter befinden sich z. B. die „Science and Innovation Strategy 2005–2008“ des Home Office (2005), das „Defense Industrial Strategy Defence. White Paper“ des Ministry of Defense (2005), die „Delivering the Evidence. Defra's Science and Innovation Strategy (2003–06)“ des Department for Environment, Food and Rural Affairs (Defra 2003) oder der Report „Supporting growth in innovation: next steps for the R&D tax credit“ des HM Treasury (2005).

[25] Bei den anderen Bereichen handelt es sich um CO_2-Abscheidung und -Speicherung (Carbon Capture and Storage), Technologien des Katastrophenschutzes, CO_2-arme Elektrizitätserzeugung, eGesundheit und Plastikelektronik.

[26] Eine ausführliche Beschreibung des Vorgehens sowie eine Liste aller einbezogenen Akteure findet sich im Bericht des Council for Science and Technology (CST 2007).

hält. Nach der Eliminierung von Doppelungen entstand so eine Liste von über 100 Technologiegebieten, die in sechs große Themenblöcke eingeteilt wurden: Biowissenschaften, moderne Werkstoffe, moderne Fertigungswirtschaft, Energie und Umwelt, Informations- und Kommunikationstechnologien, Sicherheit.

– Alle aufgeführten Technologien wurden von verschiedenen CST-Gruppen im Hinblick auf drei Kriterien bewertet, die von Regierungsseite vorgegeben wurden: (1) Es ist wahrscheinlich, dass aus der Technologie im angestrebten Fünfjahreszeitraum Anwendungen hervorgehen; (2) die Technologie würde potenziell einen großen Markt aufweisen, (3) in Großbritannien existiert weltweit führende technologische Expertise in diesem Bereich. Durch diesen Auswahlschritt verringerte sich die Liste auf 24 Technologien.

– Auf Basis der Vorgaben der Regierung und Konsultationen mit anderen Organisationen entwickelte der CST weitere Kriterien, anhand derer die verbliebenen 24 Technologien bewertet wurden: (1) die britische technologische Wettbewerbsfähigkeit, (2) Marktgröße, (3) infrastrukturelle Kapazitäten in Großbritannien, (4) potenzielle gesellschaftliche Implikationen, (5) Risiken, (6) die Notwendigkeit staatlicher Interventionen. Zu jedem Kriterium wurden Fragen formuliert, die an über 50 Institutionen und Organisationen geschickt wurden, um detaillierte Daten zu jeder der 24 Technologien zu erhalten.

– Auf Basis dieser Informationen wurden die Technologien auf einem Workshop in Bezug auf jedes der sechs Auswahlkriterien in die Kategorie „hoch“, „mittel“ oder „gering“ aufgrund festgelegter Schwellenwerte eingeordnet. Im nächsten Schritt wurden die Technologien ausgewählt, die bei dieser Beurteilung am besten abgeschnitten haben.

– Abschließend wurden sowohl das Auswahlverfahren als auch die dadurch ermittelten Technologien auf einer Reihe von Treffen mit hochrangigen Akteuren aus Wirtschaft, Wissenschaft und Regierung diskutiert.

Abbildung 5

SWOT-Analyse Innovationspolitik Großbritannien

STÄRKEN	SCHWÄCHEN
> starker Einbezug von Stakeholdern in die Politikentwicklung > Politikentwicklung und -umsetzung sind eng miteinander verknüpft > regelmäßige Policyanalysen > enge internationale Verflechtung > Nutzung internationaler Benchmarks (hier allerdings noch Verbesserungspotenzial) > starke Evaluationskultur auf vielen Ebenen > Überprüfung der Politikumsetzung	> mangelhafte Verbreitung von Evaluationsergebnissen, die verdeutlichen könnte, wie Ergebnisse in die Politikentwicklung eingebunden werden > mangelhafte Politikkooperation mit anderen Ländern (außer auf EU-Programmebene) > Kooperationen zwischen Unternehmen und Universitäten immer noch inkonsistent zwischen Industrien und Regionen
CHANCEN	**RISIKEN**
> Lerneffekte aus Evaluationen von Innovationsprogrammen > verbesserte Koordination der Business Support Organisations, um die Implementierung innovationspolitischer Maßnahmen zu unterstützen > effektive Nutzung ministeriumsübergreifender Zusammenarbeit > eine noch stärkere Rolle des Technology Strategy Board (TSB) bei der Entwicklung der Innovationsstrategie der Regierung über alle wichtigen Sektoren der britischen Wirtschaft hinweg	> politische Unsicherheit in Bezug auf die Effekte bevorstehender Kürzungen im öffentlichen Sektor auf Ministerien/Behörden > geringe Gefahr von Stakeholder-Lock-ins > Informationspolitik für Unternehmen, die innovieren wollen, ist durch die Vielzahl sich überlappender Onlineangebote zu diffus, was die Orientierung erschwert

Quelle: Malik et al. 2007

– Nach dieser Darstellung der wichtigsten Akteure und Prozesse der britischen Innovationspolitik sowie der Ausrichtung der allgemeinen Innovationsstrategie wird im nächsten Abschnitt dargestellt, welche spezifischen Akteure vor diesem Hintergrund im Bereich der Medizintechnik zusätzlich relevant sind. Zudem werden die Prozesse der technologiespezifischen innovationspolitischen Strategieentwicklung der letzten Jahre nachgezeichnet.

2.2.2 Grundzüge der britischen Medizintechnikstrategie

Da innovationspolitische Maßnahmen im Bereich der Medizintechnik Bestandteil der nationalen Innovationsstrategie sind, sind auf allgemeiner Ebene dieselben Akteure relevant, die im vorherigen Abschnitt dargestellt wurden. An dieser Stelle soll dementsprechend nur auf jene Akteure eingegangen werden, die im Rahmen der Medizintechnikstrategie eine themenspezifische Rolle spielen. In erster Linie ist dies das Gesundheitsministerium (Department of Health, DH), dem der National Health Service (NHS) untersteht. Das DH ist für die konkrete Ausgestaltung von Fördermaßnahmen und Programmen im medizintechnischen Bereich zuständig. Das DIUS ist als hauptverantwortliches Ministerium im Bereich der Entwicklung, Finanzierung und des Leistungsmanagements der Wissenschafts- und Forschungsbasis in Großbritannien durch die Finanzierung der Research Councils wichtig. Zum anderen gibt das DIUS auch die allgemeinen Rahmenbedingungen für die innovationspolitische Ausrichtung der Gesundheitsforschung vor, insbesondere durch das bereits vorgestellte „Science and innovation investment framework 2004–2014“ (HM Treasury 2004). Das BERR ist ebenfalls ein wichtiger Akteur im Bereich der Medizintechnikpolitik. Das dort angesiedelte Healthcare Technology Team und hier insbesondere die Bioscience Unit ist in enger Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsministerium (DH) und dem UK Trade and Investment (UKTI) an der Entwicklung und Implementierung innovations- und wettbewerbspolitischer Maßnahmen im Medizintechnikbereich beteiligt. Die Bioscience Unit konzentriert sich insbesondere auf die Zusammenarbeit mit Unternehmen aus dem Gesundheitstechnologiebereich und Intermediären. Sie unterstützt die Politikentwicklung und -gestaltung im Bereich der Medizintechnik in erster Linie, wenn es um folgende Aspekte geht: Die langfristige Wettbewerbsfähigkeit Großbritanniens in Europa und weltweit, FuE- und Produktionsinvestitionen, geistige Eigentumsrechte („intellectual property rights“, IPR), Regulierung und Beschaffung. Konkrete Fördermaßnahmen für die Medizintechnikindustrie obliegen jedoch dem Gesundheitsministerium.

Die britische Regierung fördert die Gesundheitsforschung überwiegend über den Medical Research Council (MRC) und über das National Institute for Health Research (NIHR).[27] Anfang 2006 beauftragte der damalige Finanzminister Gordon Brown Sir David Cooksey mit der Leitung einer Studie über die britische Forschungsförderung im Bereich der Gesundheitsforschung und über eine mögliche institutionelle Ausgestaltung eines besonderen Fonds für diesen Bereich. Eine der zentralen Empfehlungen des Ende 2006 erschienenen Cooksey-Report (Cooksey 2006) war die Einrichtung eines neuen Amtes für die strategische Koordination der Gesundheitsforschung. Daraufhin richtete das Department of Health (DH) und das Department for Innovation, Universities and Skills (DIUS) gemeinsam das Office for Strategic Coordination of Health Research (OSCHR) als neue Regierungsstelle ein. Die Hauptaufgabe des OSCHR besteht vor allem darin, eine effizientere Übersetzung der Gesundheitsforschung in gesundheitlichen und ökonomischen Nutzen durch eine bessere Koordination der Gesundheitsforschung und eine kohärentere Förderung zu erleichtern. In Zusammenarbeit mit dem MRC und dem NIHR erarbeitet das OSCHR eine gemeinsame Gesundheitsforschungsstrategie, die alle Bereiche der Gesundheitsforschung abdecken soll. Für die medizintechnische Forschung sind aufgrund ihres interdisziplinären Charakters neben dem MRC insbesondere auch der Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC) wichtig. Teilweise spielen auch der Engineering and Physical Sciences Research Council (EPSRC) und der Economic and Social Research Council (ESRC) eine Rolle.

Strategieentwicklungsprozesse im Bereich der Medizintechnik

Auf weitere Akteure, die eine wichtige Rolle im Bereich der medizintechnikspezifischen Innovationspolitik spielen, wird in der folgenden Darstellung der entsprechenden Strategieprozesse eingegangen.

Eine wichtige Station im Zuge der strategischen Ausrichtung innovationspolitischer Maßnahmen im Medizintechnikbereich war der 2002 erschienene Wanless-Report „Securing our Future Health: Taking a Long-Term View“ (Wanless 2002). Sir Derek Wanless untersuchte darin im Auftrag der britischen Regierung Zukunftstrends im Gesundheitswesen und welche Ressourcen erforderlich sind, um einen öffentlich finanzierten, umfassenden und qualitativ hochwertigen Gesundheitsdienst in den kommenden 20 Jahren zu gewährleisten. Damit lag zum ersten Mal eine unabhängige und evidenzbasierte Bewertung des langfristigen Ressourcenbedarfs des NHS vor. Die zentrale Schlussfolgerung – neben einer Vielzahl konkreter Maßnahmen, die angeregt wurden – bestand darin, dass Großbritannien deutlich mehr in das Gesundheitswesen investieren müsse. Dies solle jedoch durch Reformen begleitet werden, die eine effektive Nutzung der Ressourcen sicherstellen. Bedeutsam war vor allem, dass der Report explizit darauf hinwies, dass Großbritannien ein später und langsamer Anwender von Medizintechnik sei und den Vergleichsländern hinterherhinke.

Vor diesem Hintergrund und auf Wunsch der Medizintechnikindustrie, einen strategischen Dialog mit der Regierung zu entwickeln, wurde im Oktober 2003 eine Healthcare Industries Task Force (HITF) ins Leben gerufen. Sie setzte sich aus einer Vielzahl von hochrangigen Mitgliedern der

[27] Vergleiche zum Folgenden www.nihr.ac.uk/about/pages/about_oschr.aspx; abgerufen am 2. September 2009.

Regierung, politischen Beratern, Industrievertretern, Unternehmern, Klinikern, Wissenschaftlern und Patientenvertretern zusammen. Die Initiative war auf die Dauer eines Jahres angelegt und sollte sich in Arbeitsgruppen mit den Aspekten Marktzugang, FuE und industrielle Basis, Regulierung sowie Außenhandel beschäftigen. Im Rahmen der Arbeit kristallisierten sich zwei zentrale Fragen heraus: (1) Wie kann die Einführung und der Einsatz sinnvoller medizintechnischer Innovationen im NHS erleichtert werden? (2) Wie wird das britische Gesundheitssystem – als Hauptkunde der Industrie – ein attraktiverer Markt für britische Unternehmen? Im November 2004 wurden die Arbeitsergebnisse in Form des Aktionsplans „Better health through partnership: a programme for action" veröffentlicht, der Politikempfehlungen, aber auch Ankündigungen konkreter Maßnahmen in neun Bereichen beinhaltet (HITF 2004).

Nach der Veröffentlichung des Aktionsplans wurde die Strategic Implementation Group (SIG) ins Leben gerufen, die sich ebenfalls aus Regierungs- und Industrievertretern zusammensetzte. Ihr Auftrag bestand darin, die Implementierung des Programms zu überwachen. Im März 2007 legte sie ihren Abschlussbericht „Innovation for Health: Making a Difference" vor (SIG 2007). Zusammenfassend wird festgestellt, dass in allen Bereichen Fortschritte und in einigen Bereichen bereits zentrale Ziele erreicht werden konnten, wie beispielsweise:

– die Einrichtung eines National Innovation Centre (NIC) im NHS, um die Entwicklung und Übernahme von technischen Innovationen im NHS zu beschleunigen. Das NIC bietet praktische Informationen, wie z. B. Onlinetools zur Bewertung des Potenzials innovativer Medizintechnikprodukte oder als Planungshilfen für Innovationsprozesse. Weiterhin wurden verschiedene Zentren (sogenannte „Hubs") ins Leben gerufen: der NHS National Technology Adoption Hub (NTHA), um die Einführung neuer Technologien im NHS zu erleichtern und zu fördern, der Training Hub for Operative Technologies in Healthcare (THOTH), um Ausbildungstools für die Verwendung neuer Technologien zu entwickeln, und die Innovation Hubs, die für die Kommerzialisierung und Sicherung der Eigentumsrechte von Innovationen zuständig sind, die im NHS entwickelt wurden. Zudem gab es eine Reihe von Stakeholderworkshops, um die Zusammenarbeit zwischen NIC, den NHS Innovation Hubs, dem Wirtschaftsministerium, dem Finanzministerium, dem Gesundheitsministerium und Universitätsnetzwerken zu fördern.

– Medizintechnikprodukte wurden in das Arbeitsprogramm der UK Clinical Research Collaboration (UKCRC) aufgenommen. Das UKCRC stellt eine Zusammenarbeit zwischen einer Vielzahl unterschiedlicher Akteure mit dem Ziel dar, Großbritannien führend im Bereich der klinischen Forschung – unter der Nutzung der Möglichkeiten des NHS – zu machen. Die Akteure setzen sich zusammen aus NHS, Forschungsförderungsorganisationen, Industrie, Regulierungsbehörden, Royal Colleges, Patientengruppen und Wissenschaft.

– Der Device Evaluation Service (DES) wurde nach umfangreichen Konsultationen mit allen relevanten Akteuren maßgeblich umstrukturiert und unter dem neuen Namen Centre for Evidence-Based Purchasing (CEP) in der NHS Purchasing and Supply Agency angesiedelt. Das CEP unterstützt Beschaffungsentscheidungen durch evidenzbasierte Analysen, um den Einsatz nützlicher und sicherer innovativer Medizintechnikprodukte und die damit zusammenhängenden Prozesse im Gesundheitssystem zu unterstützen.

– Weiterentwicklung eines „Rahmenplans" für Innovationsförderung im NHS durch Beschaffung (z. B. „Procurement Model for Collaborative Procurement Organisations").

– Aufbau von ersten Healthcare Technology Co-operatives (HTCs), um innovativen Technologien den Weg in die Patientenbehandlung zu bahnen und um Lerneffekte im Hinblick auf die zukünftige Ausgestaltung solcher Kooperationen zu erzielen.

Insbesondere der letzte Punkt ist ein weiteres interessantes Beispiel – neben der HITF und der SIG – hinsichtlich der Frage, wie mit Schnittstellenproblemen, die sich aus dem Spannungsfeld, in dem sich der medizintechnische Bereich bewegt, umgegangen werden kann. Als eine gemeinsame Initiative des Gesundheitsministeriums (DH), des Wirtschaftsministeriums (DTI), des Engineering and Physical Sciences Research Council (EPSRC) und des Medical Research Council (MRC) wurden die Healthcare Technology Co-operatives (HTCs) auf Anregung der HITF ins Leben gerufen, um einen klinischen „technology pull" im NHS zu befördern. Bei HTCs handelt es sich um eine von Klinikern geleitete Zusammenarbeit zwischen Krankenhausärzten, Patienten, Wissenschaftlern und der Industrie, die zum Ziel hat, sich mit solchen Bereichen auseinanderzusetzen, in denen eine unbefriedigte klinische Nachfrage besteht und in denen Innovationen auf der Behandlungs- und technologischen Ebene das Potenzial haben, die Morbidität zu verringern, die Lebensqualität zu verbessern und die Effektivität der Gesundheitsdienste zu steigern.

Der Bericht der Strategic Implementation Group (SIG) endet mit sechs Empfehlungen, die die weitere Strategieentwicklung im medizintechnischen Bereich auf politischer Ebene maßgeblich beeinflussen dürften (SIG 2007):

1. Beschaffung von Technologien und Innovationen im NHS: Weiterentwicklung und Übernahme des „Procurement Framework for Collaborative Procurement Organisations" durch den NHS, um effektive und konsistente Entscheidungsfindung im Hinblick auf die Einführung nutzbringender Innovationen zu unterstützen.

2. Unterstützung von KMUs: Zusammenstellung der existierenden Maßnahmen zur Erleichterung des Kapitalzugangs für KMUs, zum einen, um diese besser bekannt zu machen, und zum anderen, um die Notwendigkeit zusätzlicher Maßnahmen abschätzen zu können.

3. Investitionen aus dem Ausland und internationaler Handel: Entwicklung einer britischen Marketingstrategie, die sowohl Investitionen aus dem Ausland als auch Handelsentwicklungen berücksichtigt und auf die wichtigsten Industriesektoren, größere Unternehmen und KMUs abgestimmt ist.
4. Erfassung und Analyse der Rahmenbedingungen der britischen Gesundheitsindustrie: Entwicklung neuer Indikatoren zur Messung des Wachstums der britischen Industrie in den Bereichen Innovationen, Handelsüberschüsse und ausländische Investitionen im Inland.
5. Europa: Aktive Teilnahme der Regierung und der Industrie an der Analyse der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizintechnikindustrie durch die Europäische Kommission und an allen damit in Zusammenhang stehenden Aktivitäten.
6. Zukünftige Zusammenarbeit zwischen Regierung und Industrie: Fortführung der strategischen Zusammenarbeit zwischen der Regierung und der Industrie in Form einer „Ministerial Industry Strategy Group“.

Um auch zukünftig eine enge Zusammenarbeit zwischen der Regierung, der Industrie und Interessenvertretern zu sichern, wurde Ende 2007 die Ministerial Medical Technology Strategy Group (MMTSG) ins Leben gerufen. Die MMTSG soll die Umsetzung der Empfehlungen der HITF und der SIG vorantreiben, aber auch ein Forum für die Diskussion anderer wichtiger Themen im Bereich Medizintechnik bieten. Die Gruppe tagt zweimal pro Jahr.[28] Zusätzlich treffen sich die einzelnen Arbeitsgruppen ca. alle drei Monate. Die Mitglieder setzen sich zum einen aus verschiedenen Industrievertretern und zum anderen aus Mitarbeitern des DIUS, BERR, DH, HM Treasury sowie weiteren hohen Regierungsbeamten zusammen.

Bei Interviews mit Vertretern des DH, BERR und DIUS sowie einem Vertreter der Association of British Healthcare Industries (ABHI) wurde die Koordination im Bereich der Medizintechnik zwischen den verschiedenen Ministerien und den relevanten Interessengruppen von allen Seiten als sehr gut bezeichnet. Insbesondere die Einrichtung der HITF, der SIG und schließlich der MMTSG sei ein wichtiger und effektiver Schritt gewesen, um einen kontinuierlichen Austausch und produktive Abstimmungsprozesse zu gewährleisten. Neben dieser und den anderen dargestellten institutionalisierten Formen der Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Ministerien und Interessengruppen gebe es zudem zahlreiche informelle Kontakte und Gelegenheiten, sich auszutauschen und zusammenzuarbeiten. Im Vergleich zu Deutschland ist jedoch zu berücksichtigen, dass das DH nicht nur die gesundheitspolitischen Verantwortlichkeiten im Bereich der Medizintechnik wahrnimmt, sondern auch für wirtschafts- und forschungspolitische Aspekte im medizintechnischen Bereich das hauptverantwortliche Ministerium ist. Es ist zu vermuten, dass diese Bündelung der Kompetenzen den Umgang mit Problemen, die sich an der Schnittstelle zwischen Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitspolitik ergeben, erleichtert.

Spätestens seit dem Bericht „Strategic Decision Making for Technology Policy“ des Council for Science and Technology (CST 2007), der bereits in Kap. IV.2.2.1 erwähnt wurde, ist anzunehmen, dass die Medizintechnik auch in den kommenden Jahren auf der technologiespezifischen innovationspolitischen Agenda Großbritanniens eine wichtige Rolle spielen wird. Schließlich handelt es sich um einen der sechs ausgewählten technologischen Bereiche, von denen angenommen wird, dass sie vergleichsweise das größte Potenzial aufweisen, durch Investitionen in Wissenschaft, Technologien und Innovationen innerhalb von fünf Jahren Anwendungen zu generieren, die einen beträchtlichen kommerziellen oder sozialen Nutzen aufweisen. Dabei wird betont, dass es sich bei der Medizintechnik um einen Bereich handelt, in dem ein solcher Nutzen durch moderate Interventionen des Staates erzielt werden kann. Wie auch schon die HITF und die SIG betont der CST in diesem Zusammenhang die Bedeutung des öffentlichen Beschaffungswesens. Der CST fordert das Gesundheitsministerium bzw. den NHS dazu auf, Beschaffungsprozesse für medizintechnische Produkte voranzutreiben und das Bewusstsein für die Bedeutung von Innovationen im NHS zu stärken. Eine wichtige Aufgabe der Regierung sei es zudem, den Austausch und die Zusammenarbeit im medizintechnischen Sektor zu verbessern: zum einen zwischen der Wissenschaft und der Industrie und zum anderen zwischen den Unternehmen und dem Markt. Der CST hebt in diesem Zusammenhang auch die Innovation Platforms hervor, die eine wichtige Einrichtung seien, um Schlüsselakteure aus der Industrie, der Wissenschaft und der Regierung zusammenzubringen. Der CST unterstützt ebenfalls die Empfehlung der HITF, sich damit zu beschäftigen, welche Maßnahmen es zur Unterstützung von KMUs bereits gibt und welche zusätzlichen notwendig sind. Außerdem wären Maßnahmen zur Unterstützung der Industrie bei der Erschließung neuer Marktbereiche sinnvoll, wie z. B. Bildungsinitiativen, Risikoverteilung, Infrastrukturinvestitionen oder Stärkung des Sektorenprofils, um Private-Venture-Beteiligungen attraktiver zu machen. Wie genau solche Maßnahmen aussehen sollten, ist laut CST noch zu erarbeiten. Ein erster Schritt sollte jedoch eine Analyse der Wertschöpfungskette sein, um genau identifizieren zu können, an welcher Stelle Großbritannien den größten Nutzen ziehen könnte.

Abschließend sollen einige der aktuellen britischen Förderprogramme, die speziell auf den medizintechnischen Bereich ausgerichtet sind, dargestellt werden. Vor kurzem wurden die wichtigsten Programme im Bereich der Medizintechnik unter der Programmfamilie „Invention for Innovation (i4i) Programme“ zusammengefasst (www.nihr-ccf.org.uk/site/programmes/i4i/default.cfm). Das Programm wird durch das Gesundheitsministerium, das Technology Strategy Board, den Physical Science Research Council und den Medical Research Council finanziert. Das National Institute for Health Research (NIHR), das im NHS angesiedelt ist, ist für die Koordinierung des Programms zuständig. Die Finanzierung des Programms soll von 3 Mio. britische Pfund in den Jahren 2006/2007 auf

[28] Die Agenda, relevante Papiere sowie das Protokoll des ersten Treffens am 24. Oktober 2007 sind online abrufbar unter www.dh.gov.uk/ab/HITF/DH_091803; abgerufen am 2. September 2009.

13 Mio. britische Pfund in den Jahren 2009/2010 erhöht werden.

Die i4i-Programmfamilie umfasst folgende Einzelprogramme:

– i4i Future Product Development
– New and Emerging Applications of Technology (NEAT)
– Health Technology Devices (HTD)
– Pilot Healthcare Technology Co-operatives (HTCs)
– Challenge Fund for Innovation supporting:
  – NIHR involvement in Assisted Living Innovation Platform
  – NIHR involvement in Knowledge Transfer Partnership programme
  – NIHR involvement with Medical Futures
  – NIHR involvement in MATCH PLUS project
  – i4i Future Product Development (www.nihr-ccf.org.uk/site/programmes/i4i)

Diese Fördermaßnahme setzt sich aus drei Komponenten zusammen:

1. Future Product Development Stream 1 (FPD1): Auf bis zu einem Jahr angelegte wissenschaftlich geleitete Untersuchungen, um festzustellen, ob eine bestimmte Grundlagenforschung oder eine existierende Technologie dazu verwendet werden kann, eine bestehende Nachfrage in der Gesundheitsversorgung zu befriedigen.
2. Future Product Development Stream 2 (FPD2): Intensive wissenschaftlich geleitete Studien, die auf vorangegangenen Machbarkeitsstudien aufbauen, um weitere Belege über das Potenzial verbesserter Gesundheitsversorgungsergebnisse, technischen Fortschritts und kommerzieller Möglichkeiten zu generieren.
3. Future Product Development Stream 3 (FPD3): Intensive Studien in Kooperation zwischen Industrie und Forschungspartnern aufbauend auf abgeschlossenen Machbarkeitsstudien, um weitere Belege über das Potenzial verbesserter Gesundheitsversorgungsergebnisse, technischen Fortschritts und kommerzieller Möglichkeiten zu generieren.

New and Emerging Applications of Technology (NEAT;www.nihr-ccf.org.uk/site/programmes/neat/default.cfm)

Im Rahmen des NEAT-Programms wird strategische und angewandte medizinische Forschung gefördert, die das Potenzial aufweist, sowohl intellektuelles Eigentum als auch kostenreduzierende Produkte und Entwicklungen zu generieren. Die Ergebnisse müssen breite Anwendungsmöglichkeiten bieten und in der Lage sein, die Qualität, Effizienz und Effektivität der Gesundheitsversorgung zu verbessern. Momentan stehen 2 Mio. britische Pfund jährlich im NEAT-Programm zur Verfügung.

Health Technology Devices (HTD; www.healthtechnologyportal. org.uk)

Das Health-Technology-Devices-Programm ist das neue FuE-Programm des Gesundheitsministeriums mit dem Fokus auf Medizintechnik. Gefördert werden Verbundprojekte zwischen Industrie, Wissenschaft und dem NHS zur Entwicklung innovativer Medizintechnikprodukte. Insgesamt stellt das Gesundheitsministerium ca. 15 Mio. britische Pfund Fördergelder zur Verfügung. Die Förderung umfasst bis zu 50 Prozent der Projektkosten. Die restlichen Kosten sind von den Unternehmenspartnern in Form von Geld oder geldwerten Leistungen zu erbringen.

Sowohl bei NEAT als auch bei HTD handelt es sich um schon länger bestehende Programme bzw. auf Vorgängerprogrammen aufbauende Programme, die durch die Einbindung in das i4i-Programm miteinander kombiniert und so stärker am Innovationsprozess ausgerichtet werden sollen.

Pilot Healthcare Technology Co-operatives (HTCs; www.dh.gov.uk/en/Procurementandproposals/RDcalls forproposals/DH_4135943)

Hierbei handelt es sich um virtuelle Organisationen, die unter der Leitung des NHS ein breites Spektrum an Akteuren mit gemeinsamen Zielen zusammenbringen. Dazu gehören Patienten, Krankenpfleger, Kliniker, Wissenschaftler und andere Akteure aus dem Gesundheitswesen, die zusammen mit der Industrie die Entwicklung innovativer Medizintechnikprodukte vorantreiben sollen. Die ersten beiden HTCs (Bowel Function Healthcare Technology Co-operative, Devices for Dignity Healthcare Technology Co-operative) werden jeweils mit 275 000 britischen Pfund für zunächst ein Jahr gefördert.

Challenge Fund for Innovation (CFI)

Durch diese Förderung will das National Institute for Health Research (NIHR) einen „flow of good ideas“ anregen, die in Produkte für den NHS umgesetzt werden können. Einige dieser Ideen sind bereits nah am Markt und bedürfen eines anderen Ansatzes als solche, die sich auf einer früheren Stufe befinden und durch die Programme NEAT und HTD abgedeckt werden können. Das Ziel ist, dass zukünftig die Industrie durch gezielte Ausschreibungen im Rahmen des CFI aufgefordert wird, die Produkte bereitzustellen, die der NHS braucht. Der CFI zielt außerdem darauf ab, sich Zugang zu guten Ideen durch Koinvestitionen in entsprechende Aktivitäten zu verschaffen, die durch andere Organisationen (z. B. andere Ministerien, Research Councils, privater Sektor) durchgeführt werden. Die Investitionen des NIHR finden in Form einer engen Zusammenarbeit mit den entsprechenden Organisationen oder der Bereitstellung von Mitteln für spezifische Projekte statt.[29]

---

[29] Informationen zu den Aktivitäten, die unterstützt werden oder in denen es zu einer Zusammenarbeit kommt, sind online einsehbar unter www.nihr-ccf.org.uk/site/program mes/i4i/.

3. Fallbeispiel Schweiz

3.1 Rahmenbedingungen und Strukturen

3.1.1 Grundzüge des schweizerischen Gesundheitssystems

Das Gesundheitswesen der Schweiz zählt nach Einschätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO 2000, S. 200) bei vielen Versorgungskennziffern zur internationalen Spitzengruppe. Dennoch ist das Gesundheitssystem der Eidgenossen – wie die Systeme in vielen anderen fortgeschrittenen Industrienationen auch – seit Jahren Gegenstand heftiger innenpolitischer Kontroversen. Die Kritik entzündet sich insbesondere an den hohen und, relativ zum Wirtschaftswachstum, überproportional steigenden Gesundheitsausgaben (Achtermann/Berset 2006, S. 9). Gemessen am Anteil der Gesundheitskosten am BIP weist die Schweiz mit 11,4 Prozent die zweithöchsten Ausgaben unter den OECD-Ländern auf (Platz 1: USA mit 15,3 Prozent, Platz 4: BRD mit 10,7 Prozent, OECD-Durchschnitt: 9 Prozent) und ist damit das teuerste Gesundheitssystem Europas. Zwischen 1996 und 2006 stieg dieser Anteil um insgesamt 45 Prozent (USA: 96 Prozent, BRD: 25,7 Prozent) (OECD 2008). Die Kostendämpfung im Gesundheitswesen ist daher seit Jahren erklärtes Ziel der politischen Akteure.

Die Strukturmerkmale, die das Gesundheitswesen der Schweiz prägen, bestehen insbesondere aus zwei Elementen: (1) Die Dominanz privater und marktwirtschaftlicher Organisationsformen sowie (2) die gesamtstaatlichen Steuerungsdefizite aufgrund dezentraler Kompetenzverteilung.

(1) Ähnlich wie das US-amerikanische Gesundheitssystem weist das der Schweiz überwiegend Merkmale eines privaten Gesundheitssystemtyps auf. Dies trifft insbesondere auf die Finanzierung und die Leistungserbringung zu (Wendt/Rothgang 2007, S. 19). Anders als in den USA besteht in der Schweiz indessen seit 1996 eine alle Einwohner des Landes erfassende Krankenversicherungspflicht. Die Prämien für diese obligatorische Grundversicherung, die allein vom Versicherten getragen werden, richten sich nicht nach Einkommen oder Risiko, sondern unterscheiden sich nach der jeweiligen Preisgestaltung der privaten Krankenversicherungsanbieter und der Wohnregion. Die durchschnittliche Kopfprämie pro Monat für Erwachsene betrug im Jahr 2008 314,60 Schweizer Franken (ca. 195,30 Euro) (BAG 2008, S. 96). Neben den Prämien zur obligatorischen Krankenversicherung beteiligen sich die Versicherten an den Gesundheitskosten im Krankheitsfalle durch die sogenannte Franchise, welche 300 Schweizer Franken pro Jahr beträgt, sowie durch den Selbstbehalt, der 10 Prozent der über die Franchise hinausgehenden Kosten umfasst (jedoch maximal 700,00 Schweizer Franken pro Jahr). Freiwillige Zusatzversicherungen, die etwa die nicht in der Grundversicherung enthaltenen Zahnmedizinkosten abdecken können, tragen ebenfalls zur Erhöhung des Finanzierungsanteils der privaten Haushalte bei. Für einen gewissen sozialen Ausgleich sorgen die staatlich finanzierten Prämienverbilligungen, die dazu beitragen sollen, dass kein Haushalt mehr als 10 Prozent seines Einkommens für die Krankenversicherung aufwenden muss (Brunner et al. 2007, S. 161 f.). Insgesamt trugen im Jahr 2005 die privaten Haushalte 65,1 Prozent der Kosten des Gesundheitswesens, während der Staat (Bund und Kantone) 16,9 Prozent und die Sozialversicherungen 8 Prozent der Kosten bestritten (BFS 2007, S. 32). Auch in der Leistungserbringung haben private Akteure, die den ambulanten Sektor dominieren, einen etwas höheren Anteil als die staatlichen Anbieter (Wendt/Rothgang 2007, S. 20).

(2) Staatlichen Interventionen im Gesundheitswesen der Schweiz, die im internationalen Vergleich ohnehin nur schwach ausgeprägt sind, werden durch die Kompetenzverteilung zwischen Bund, Kantonen und Gemeinden zusätzlich verkompliziert. Da die allgemeine Zuständigkeit für das Gesundheitswesen laut Verfassung bei den Kantonen liegt und der Bund lediglich subsidiäre Funktionen ausübt, haben sich im föderalen System 26 kantonale Gesundheitspolitiken und eine sich dazu parallel entwickelnde Gesundheitspolitik des Bundes herausgebildet (Achtermann/Berset 2006, S. 30). Angesichts der Kompetenzaufteilung – häufig wird auch von „Kompetenzzersplitterung“ gesprochen (Kocher 2007a, S. 114) – bei gleichzeitiger Aufgabenverflechtung bestehen aus gesamtstaatlicher Sicht ausgeprägte Steuerungs- und Koordinationsprobleme im Gesundheitswesen. Zu den Reformbemühungen der letzten Jahre zählt daher der Versuch, klarere Verantwortlichkeiten zwischen den Systemebenen herzustellen sowie insgesamt eine bessere vertikale und horizontale Koordination zu erreichen. So versucht das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Stellung des Bundes im Gesundheitswesen durch das Werben für Kompetenzverlagerungen zu stärken, damit der Bund eine Führungsrolle in der Gesundheitspolitik wahrnehmen kann. Zudem wurden verschiedene Gremien gebildet, in denen die Kantone untereinander sowie mit dem Bund auf regelmäßiger Basis gesundheitspolitische Themen erörtern (Kocher 2007a, S. 115 f.).

Angesichts der ausgeprägten Governanceprobleme des Gesundheitssystems haben andere, politikfeldübergreifende Themen gegenwärtig eine geringere politische Priorität bei den Akteuren des Gesundheitssystems.

3.1.2 Medizintechnik in der Schweiz

Der Medizintechniksektor ist für die Schweiz traditionell bedeutend und gilt als besonders innovativ (Sturn et al. 2005). Nach neueren Erhebungen umfasst die Medizintechnikbranche insgesamt 586 Unternehmen, davon 335 Medizintechnikunternehmen im engeren Sinne (Dümmler 2006). Die Angaben zur Anzahl der Beschäftigten reichen von 35 000 (Dümmler 2006) bis ca. 40 000 (Eucomed 2009). Von den insgesamt ca. 435 000 Personen, die in der europäischen Medizintechnikindustrie beschäftigt sind, arbeiten etwa 9 Prozent in schweizerischen Betrieben. Damit rangiert das Land in absoluten Beschäftigtenzahlen hinter den großen europäischen Ökonomien Deutschland und dem Vereinigten Königreich und ist in etwa gleichauf mit Frankreich (Tab. 6). Werden die Größenverhältnisse

berücksichtigt, weist die Schweiz nach Irland die höchste Dichte an Medizintechnikunternehmen in Europa auf.

Die schweizerische Medizintechnikbranche ist ausgesprochen exportorientiert. Im Jahr 2003 wiesen die Medizintechnikbetriebe im engeren Sinne eine Exportquote von durchschnittlich 56 Prozent auf; ein Drittel der Unternehmen erzielte sogar 90 Prozent und mehr ihres Umsatzes auf ausländischen Märkten. Im Jahr 2002 wurden medizinische Geräte im Wert von 2,6 Mrd. Euro exportiert; die Einfuhren beliefen sich auf 1,1 Mrd. Euro. Die größten Zielmärkte für die schweizerischen Unternehmen sind die Niederlande, Deutschland und die USA (Kocher 2007b, S. 206 f.).

Die Branchenstruktur im Bereich Medizintechnik ist durch einen überdurchschnittlich hohen Anteil von Unternehmen mit über 500 Beschäftigten geprägt, während der Anteil von Kleinstunternehmen (mit weniger als 20 Beschäftigten) unter dem schweizerischen Durchschnitt liegt (Kocher 2007b, S. 203).

Die Angaben zur Forschungsquote (FuE-Aufwand relativ zum Umsatz) variieren. Der europäische Branchenverband Eucomed gibt für die gesamte europäische Medizintechnikindustrie eine Quote von 6,4 Prozent, für die Schweiz 10 bis 15 Prozent und für die USA 12,9 Prozent an. Andere Quellen sehen die Schweiz zwar ebenfalls tendenziell über den europäischen Durchschnitt, beziffern die Forschungsquote allerdings im Bereich von 8 bis 11 Prozent. Die hohe Innovationskraft der Branche spiegelt sich nicht zuletzt in der Anzahl der Patentanmeldungen wider, die jährlich ca. 40 000 erreicht (Kocher 2007b, S. 205 f.).

Die wichtigsten Produktgruppen der eidgenössischen Medizintechnikunternehmen im engeren Sinne sind nach Dümmler (2006) (elektro)medizinische Geräte (33 Prozent der Firmen), chirurgische Instrumente (19 Prozent), Implantate (15 Prozent) und Dentalprodukte (14 Prozent).

Zu den größten Arbeitgebern in der Branche zählen die Unternehmen Synthes, das in der Schweiz 2 800 Mitarbeiter beschäftigt, die Johnson-&-Johnson-Tochter DePuy mit rund 2 000 und die Diagnostiksparte von Roche mit 1 750 Mitarbeitern. Weitere Unternehmen sind Ypsomed, Sonova und Straumann (NZZ 2008).

3.1.3 Innovationspolitik – Strukturen, Akteure, Ziele

Die Rahmenbedingungen für Innovationen in der Schweiz gelten im internationalen Vergleich insgesamt als sehr gut, und diese förderlichen Ausgangsbedingungen spiegeln sich auch in vielen Innovationsindikatoren wider (Arvanitis et al. 2004).

Die FuE-Ausgaben der Schweiz relativ zum BIP (GERD) sind traditionell hoch.[30] So wurden 2004 2,9 Prozent des Bruttoinlandsprodukts für FuE aufgewendet. Damit liegt die Schweiz knapp unter dem 3 Prozent-Ziel der Lissabon-Strategie, während in der EU-15 im selben Jahr lediglich 1,89 Prozent GERD erreicht wurden. Ein besonderes Merkmal des schweizerischen Innovationssystems stellt ferner der hohe Anteil des industriefinanzierten GERD dar. Mit 69,7 Prozent Industrieanteil an den gesamten FuE-Ausgaben (2004) nimmt das Land in Europa den Spitzenwert ein, dicht gefolgt von Finnland (69,3 Prozent) und Deutschland (66,6 Prozent). Der entsprechende EU-15-Wert liegt bei 55 Prozent. Die mit der großen Bedeutung des privaten Sektors für FuE-Finanzierung korrespondierende Zurückhaltung bei den öffentlichen FuE-Ausgaben steht in einem engen Zusammenhang mit der liberalen Ordnungspolitik der Schweiz (Lindner 2007, S. 9).

Zentrale innovationspolitische Akteure und Institutionen

Die schweizerische Akteurslandschaft im Bereich der Bildungs-, Forschungs- und Innovationspolitik ist zunächst von der föderalen Aufgabenverteilung des Bundesstaates geprägt. So liegen im kooperativen Föderalismus der Schweiz die Kompetenzen über das Bildungs- und Hochschulsystem bei den 26 Kantonen, der Bund ist hingegen zuständig für die beiden Eidgenössischen Hochschulen in Zürich und Lausanne (sogenannte ETH-Domäne). Der Bund trägt die Verantwortung für die Innovationspolitik im engeren Sinne (Hotz-Hart et al. 2005). Diese föderale Kompetenzaufteilung geht mit einem entsprechend erhöhten Koordinierungsbedarf zwischen den beiden Systemebenen einher und steigert die Komplexität der Abstimmungsprozesse. Dies ist auch deshalb von Bedeutung, weil die Forschungslandschaft der Schweiz überwiegend von universitären Forschungsaktivitäten geprägt ist. Im Vergleich etwa zur Bundesrepublik Deutschland spielen öffentlich finanzierte außeruniversitäre Forschungseinrichtungen in der Schweiz insgesamt eine eher untergeordnete Rolle. Aufgrund der hohen Bedeutung der Universitäten für die Wissensproduktion ist Forschungspolitik in der Schweiz auch zu einem Großteil Hochschulpolitik (Braun/Leresche 2006, S. 766).

Auf Bundesebene ist die Förderung von Wissenschaft, Forschung und Innovation primär in zwei Ministerien mit ihren jeweils nachgeordneten Behörden angesiedelt, die im Folgenden kurz dargestellt werden (Abb. 6):

– Die Zuständigkeiten für Bildung und wissenschaftliche Forschung sind beim Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) angesiedelt. Innerhalb des Ministeriums nimmt das Staatssekretariat für Bildung und Forschung (SBF) die Funktionen einer Fachbehörde des Bundes für Fragen der allgemeinen und der universitären Bildung und der Forschung wahr. Das SBF spielt eine bedeutsame Rolle bei der Gestaltung, Implementierung und Koordinierung der Forschungspolitik des Bundes. Zu seinen wichtigsten Aufgaben zählt zudem die Finanzierung der nationalen Institutionen der wissenschaftlichen Forschungsförderung. Hier ist an erster Stelle der Schweizerische National-

[30] Die folgenden Angaben basieren auf Daten von Eurostat, Indikatoren zu Innovation und Forschung, http://epp.eurostat.ec.europa.eu; abgerufen am 3. August 2009.

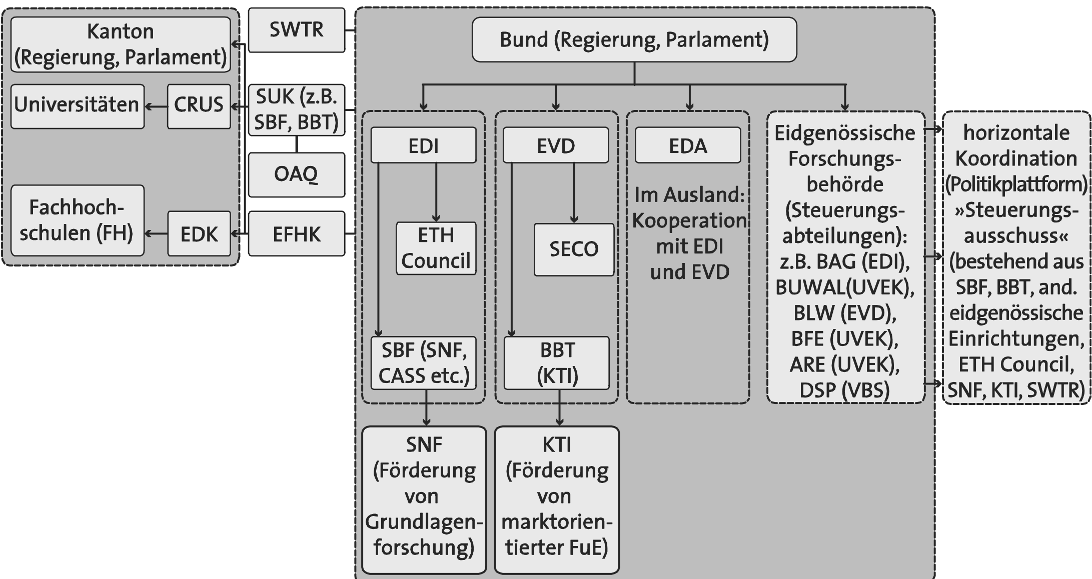
fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (SNF) zu nennen. Die unabhängige Stiftung fördert im Auftrag des Bundes die Grundlagenforschung in allen wissenschaftlichen Disziplinen.

– Das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement (EVD) ist u. a. zuständig für Fragen der berufsbezogenen Bildung, der Fachhochschulen und der Innovationspolitik. Diese drei komplementären Bereiche werden innerhalb des EVD vom Bundesamt für Berufsbildung und Technologie (BBT) verantwortet. Teil des BBT ist die Kommission für Technologie und Innovation (KTI), die die wichtigste Förderagentur des Bundes für angewandte FuE ist. Die KTI führt die gegenwärtig einzige gezielte öffentliche Fördermaßnahme des Bundes im Bereich der Medizintechnik (KTI Medtech) durch (Kap. IV.3.2.2). Ebenfalls einen starken innovationspolitischen Bezug weist das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) auf, welches sich als Kompetenzzentrum des EVD in wirtschaftspolitischen Fragen versteht.

Diese hier skizzierte institutionelle Trennung von Bildungs-, Hochschul- und Forschungspolitik einerseits und Technologie- und Innovationspolitik andererseits entspricht durchaus der Praxis in vielen anderen europäischen Ländern. Diese institutionelle Aufteilung spiegelt indessen auch die in der Innovationsforschung seit geraumer Zeit als überholt betrachtete Modellvorstellung eines linear von der Grundlagenforschung zur Technologieentwicklung verlaufenden Innovationsprozesses wider. Inzwischen wird vielmehr den Interaktionsbeziehungen zwischen den unterschiedlichen Komponenten eines Innovationssystems eine herausragende Bedeutung beigemessen (OECD 2005a, b u. c). Eingedenk dieser Erkenntnisse sind auch in der Schweiz in den letzten Jahren Anstrengungen unternommen worden, die strenge Trennung der Zuständigkeiten für Grundlagenforschung und anwendungsorientierter Technologieentwicklung aufzuweichen. Neben verstärkten Koordinierungsanstrengungen zwischen den beiden Fachbehörden des Bundes (SBF und BBT) können auch auf der Ebene der beiden wichtigsten Forschungsförderungsorganisationen (SNF und KTI) verstärkte Abstimmungsbemühungen beobachtet werden. So kann zumindest für die Biotechnologie konstatiert werden, dass eine engere Koordination der jeweiligen Fördermaßnahmen stattfindet (Lindner 2007, S. 10). Eine verbesserte Integration der Innovationspolitik durch die Zusammenlegung der beiden wichtigsten Ministerien bzw. durch die Konzentration der entsprechenden Kompetenzen in einem Departement wurde wiederholt diskutiert, eine Umsetzung bislang jedoch immer verworfen. Das Thema bleibt indessen auf der Agenda (Braun/Leresche 2006, S. 775 f.).

Abbildung 6

Innovationspolitische Institutionenlandschaft der Schweiz



ARE: Bundesamt für Raumentwicklung, BAG: Bundesamt für Gesundheit, BBT: Bundesamt für Berufsbildung und Technologie, SBF: Staatssekretariat für Bildung und Forschung, BFE: Bundesamt für Energie, BLW: Bundesamt für Landwirtschaft, BUWAL: Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, BSV: Bundesamt für Sozialversicherungen, CASS: Akademie der Wissenschaften, CRUS: Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten, DSP: Direktion für Sicherheitspolitik, EDA: Eidgenössisches Departement für auswärtige Angelegenheiten, EDI: Eidgenössisches Departement des Inneren, EDK: Schweizerische Konferenz der kantonalen Erziehungsdirektoren, EFHK: Eidgenössische Fachhochschulkommission, ETH: Eidgenössische technische Hochschulen, EVD: Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement, CTI: Förderagentur für Innovation, OAQ: Organ für Akkreditierung und Qualitätssicherung der Schweizerischen Hochschulen, SECO: Staatssekretariat für Wirtschaft, SNF: Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung, SUK: Schweizerische Universitätskonferenz, SWTR: Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat, UVEK: Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Transport und Kommunikation, VBS: Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport

Quelle: Darstellung in Anlehnung an OECD 2006, S. 24

Beratungs- und Koordinationsinstanzen

Obwohl die Kompetenzen für den Bildungs- und Hochschulbereich grundsätzlich auf der subnationalen Ebene liegen, ist der Einfluss des Bundes auf die Hochschulpolitik seit den 1960er Jahren durch dessen wachsende Beteiligung an der Hochschulfinanzierung gestiegen (Braun/Leresche 2006, S. 768). Es wird versucht, dem damit einhergehenden erhöhten Koordinationsbedarf – insbesondere zwischen den beiden Regierungsebenen – durch verschiedene „Brückeninstitutionen“ und Gremien zu begegnen. Hierzu zählen die Schweizerische Universitätskonferenz (SUK), die Rektorenkonferenz der Schweizerischen Universitäten (CRUS), der ETH-Rat, der für die ETH-Domäne des Bundes zuständig ist, sowie dem entsprechenden Koordinationsorgan der Fachhochschulen (Eidgenössische Fachhochschulkommission, EFHK). Trotz oder gerade wegen dieser großen Zahl an Institutionen, die an dieser Akteursarena beteiligt sind, wird den Abstimmungsprozessen in der schweizerischen Universitätspolitik von einigen Beobachtern der OECD insgesamt ein eher schlechtes Zeugnis ausgestellt (OECD 2006, S. 28 f.).

Das zentrale Beratungsorgan des Bundesrates (also der aus sieben gleichberechtigten Mitgliedern bestehenden Kollegialregierung) ist der Schweizerische Wissenschafts- und Technologierat (SWTR). Dieser identifiziert Probleme der Wissenschafts-, Forschungs- und Technologiepolitik und formuliert Verbesserungsvorschläge für diese Politikfelder. Zudem berät der SWTR auch die Kantone sowie die Bundesverwaltung. Nach einer umfassenden Reorganisation des Gremiums im Jahr 2000, hat sich der SWTR zu einem weitgehend unabhängigen Thinktank in diesem Politikfeld entwickelt. Gegenwärtig gehören dem SWTR zwölf Professoren aus unterschiedlichen Disziplinen an; die Mitglieder werden vom Bundesrat ernannt. Allerdings wird eben diese stark von Vertretern des Hochschulsystems dominierte Zusammensetzung kritisiert und eine ausgewogenere Mitgliedschaft, die auch internationale Experten und Vertreter der Industrie umfassen sollte, angemahnt (OECD 2006, S. 68). Bei seinen Analyse- und Beratungstätigkeiten kann der SWTR auf die Unterstützung eines wissenschaftlichen Stabes zurückgreifen. Zudem gibt der SWTR je nach Bedarf Studien in Auftrag, um bestimmte Fragestellungen vertieft behandeln zu können. Der Rat entwickelt nicht nur auf Anfrage Empfehlungen, sondern kann auch aus eigener Initiative aktiv werden (Braun/Leresche 2006, S. 778). Im Vergleich zu den 1990er Jahren hat sich der Einfluss des Rates auf die Gestaltung der Bildungs-, Forschungs- und Innovationspolitik nach Ansicht von Beobachtern deutlich verringert (Braun et al. 2003, S. 112).

Um die innovationspolitischen Aktivitäten des Bundes besser zu koordinieren, wurde Ende der 1990er Jahre ein Steuerungsausschuss geschaffen. Aus der Bundesverwaltung gehören diesem Ausschuss Vertreter des SBF, des BBT und der anderen Ministerien mit eigenen Ressortforschungskapazitäten an. Auch die beiden Hauptinstitutionen der Forschungs- und Innovationsförderung (SNF und KTI) sowie Vertreter des ETH-Rates und des SWTR sind Mitglied in diesem Gremium. Obwohl die Kantone nicht unmittelbar beteiligt sind, wird erwartet, dass deren Perspektive durch die Vertreter des SBF und BBT eingebracht werden, da beide Institutionen auch Mitglieder in den oben beschriebenen „Brückeninstitutionen“ der schweizerischen Wissenschaftspolitik sind (Arvanitis 2008). Neben der Koordination und inhaltlichen Weiterentwicklung der Ressortforschung des Bundes beteiligt sich der Steuerungsausschuss an der Auswahl der Nationalen Forschungsprogramme (Kap. IV.3.2.2), die letztlich vom Bundesrat beschlossen und in Auftrag gegeben werden. Zudem ist der Steuerungsausschuss auch an der Erarbeitung der alle vier Jahre verabschiedeten „Botschaften des Bundesrates über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation“ (BFI-Botschaft) beteiligt. Die Zusammenarbeit in diesem Ausschuss, die über Ressort- und institutionelle Grenzen hinweg erfolgt, entfaltet – so die Einschätzung von Experten – aufgrund des regelmäßigen Informationsaustausches zwischen den Akteuren eine koordinierende Wirkung in der Bildungs-, Forschungs- und Innovationspolitik des Bundes, die über den engeren Bereich der Ressortforschung hinausreicht.

Inhaltliche Ausrichtung der Innovationspolitik

In den zurückliegenden zwei Jahrzehnten hat sich der grundlegende strategische Ansatz der schweizerischen Innovationsförderung von einer traditionellen Aufteilung in Bildungs- und Forschungspolitik einerseits und Technologiepolitik andererseits zu einer Innovationspolitik gewandelt, die sich als diese beiden Sphären einbeziehende Querschnittsaufgabe versteht (Hotz-Hart et al. 2005).

Seit Ende der 1990er Jahre sind die „Botschaften des Bundesrates über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation“ (BFI-Botschaft)[31] zunehmend Ausdruck dieses „integrativen“ innovationspolitischen Ansatzes geworden. Wesentlich zur Integration von Bildungs-, Forschungs- und Technologiepolitik beigetragen hat, dass die Botschaften seit 2000 gemeinsam von den beiden zuständigen Ministerien EDI und EVD formuliert und dem Bundesrat vorgelegt werden. Die BFI-Botschaften legen jeweils für vier Jahre die Leitlinien des Bundes im Bereich der Bildungs-, Forschungs- und Innovationspolitik fest. Zwar ist in den zurückliegenden Jahren vermehrt der Anspruch formuliert worden, mit den Botschaften ein strategisches Konzept für den Bund vorzulegen. Für die Praxis ist indessen der ursprüngliche Charakter der Botschaften als Element der Budgetplanung weitaus bedeutender. So werden in den Botschaften die Finanzmittel für die allgemeine Forschungsförderung, den ETH-Bereich sowie für die subsidiären Beiträge zugunsten der kantonalen Universitäten, Fachhochschulen und der Berufsbildung beantragt. Trotzdem habe in den letzten drei BFI-Botschaften, so die Einschätzung von Experten, die strategische Komponente und damit die Schaffung von innovationsfreundlichen Strukturen einen höheren Stellenwert erlangt.

---

[31] Bis zur aktuellen BFI-Botschaft für die Jahre 2008 bis 2011 hieß dieses Regierungsdokument noch „Botschaft des Bundesrates über die Förderung von Bildung und Technologie“ (BFT-Botschaft).

Die Schlüsselprioritäten, die in den ersten beiden Botschaften dieses Jahrzehnts (2000–2003 und 2004–2007) formuliert wurden, umfassten die Initiierung und Weiterentwicklung von grundlegenden Reformen im Bereich der tertiären Bildung, die Stärkung der wissenschaftlichen Forschung und die Intensivierung der internationalen Wissenschaftskooperationen. In der aktuellen Botschaft für die Jahre 2008–2011 werden folgende Prioritäten gesetzt, mit denen die Politik der vorhergehenden Botschaften grundsätzlich fortgesetzt wird (Schweizerischer Bundesrat 2007):

– Konsolidierung und Anpassung der Bildungsausgaben,
– Steigerung der Konkurrenzfähigkeit der Forschung durch wettbewerbliche Ressourcenallokation,
– Erhöhung der Ausgaben für Universitäten,
– Bereitstellung weiterer Mittel für bilaterale Wissenschaftskooperationen zwischen der Schweiz und nichteuropäischen Ländern,
– Bereitstellung zusätzlicher Mittel für die Beteiligung der Schweiz an Bildungs-, Beschäftigungs- und Nachwuchsprogrammen der EU.

Bei der Setzung thematisch-inhaltlicher Akzente ist die aktuelle BFI-Botschaft – ebenso wie die vorherigen Botschaften – eher zurückhaltend und konzentriert sich überwiegend auf institutionelle Fragen, Instrumente und insbesondere auf die Zuteilung von Budgets. Damit wird der traditionell generische Charakter der schweizerischen Forschungsförderung grundsätzlich beibehalten (Braun/Leresche 2006, S. 773). Gleichwohl werden einige wenige ausgewählte Forschungsfelder genannt (z. B. Pharmazeutika, molekulare Biologie), die etwa im Rahmen der orientierten Forschungsförderung, die im Auftrag des Bundes durch den SNF abgewickelt wird, gezielt gestärkt werden sollen (Arvanitis 2008). Die Förderung der Medizintechnologie wird in der Botschaft nur kurz mit Blick auf die entsprechenden Aktivitäten der KTI erwähnt.

Der schweizerischen Innovationspolitik wird von vielen Beobachtern insgesamt ein gutes Zeugnis ausgestellt (Arvanitis/Woerter 2006; Braun/Leresche 2006). Als besonders positiv wird die mittelfristige Ausrichtung der BFI-Botschaften unterstrichen, mit denen das Ziel verfolgt wird, das Innovationssystem zu verbessern. Allerdings sollte bei der Bewertung der BFI-Botschaften nicht übersehen werden, dass sie ihre Wirkungen in der Praxis primär als Finanzplanungsinstrument und erst in zweiter Linie als Strategiepapier entfalten. Eine zentrale „Governancearena“, in

Abbildung 7

SWOT-Analyse Innovationspolitik der Schweiz

STÄRKEN	SCHWÄCHEN
> evidenzbasierte Innovationspolitik > starkes Begutachtungssystem (BFI-Botschaft der Regierung gibt bindende Vorgaben für die Verwaltung vor) > strategischer Ansatz in der Innovationspolitik > „Steuerungsausschuss BFT“ dient als eine Art „Arena“ der Innovationspolitik	> unzureichende horizontale Koordination (interministeriell) > unzureichende ressort- und behördenübergreifende strategische Intelligenz (z.B. Innovationsrat)
CHANCEN	**RISIKEN**
> Erweiterung der Aufgaben der KTI (angewandte FuE) und des SNF (Grundlagenforschung) mit dem Ziel, deren Aufgaben besser zu koordinieren > umfassende Beteiligung von Stakeholdern bei innovationspolitischen Entscheidungsprozessen > regelmäßige (aber keine systematische) Begutachtung durch internationale Experten > gesteigerte Anstrengungen, Erfahrungen aus anderen Ländern zu analysieren (z.B. Benchmarking, Best Practice)	> Kompetenzverflechtung zwischen Bund und Kantonen im Bereich der tertiären Bildung > (zu) viele Stakeholder sind an innovationspolitischen Entscheidungsprozessen beteiligt – Policywandel ist inkrementell > unzureichende Kapazitäten der Regierung, Erkenntnisse der Innovationsforschung aufzugreifen

Quelle: nach Arvanitis/Woerter 2006, S. 15

der die Koordination der wichtigsten innovationspolitischen Akteure erfolgt, existiert indessen nicht. Vielmehr erfolgen Abstimmungsprozesse in einer Vielzahl von Gremien und Institutionen. Neben der SUK, in der überwiegend die Hochschulpolitik zwischen den Kantonen, aber auch zwischen Bund und subnationaler Ebene koordiniert wird, erfüllt der Steuerungsausschuss aufgrund des regelmäßigen Informationsaustausches zwischen den Ministerien, den Förderinstitutionen und anderen Akteuren wichtige horizontale Koordinationsfunktionen. Dies befördert einen kontinuierlichen und produktiven Dialog zwischen den Akteuren und entspricht der konsensorientierten politischen Kultur der Schweiz, in der die relevanten Stakeholder eingebunden werden. Nachteil dieser Konsensorientierung ist hingegen, dass Entscheidungen tendenziell langwierig sind, eine Status-quo-Orientierung aufweisen und grundlegenden Politikwandel erschweren.

Abbildung 7 liefert einen Überblick über die Stärken und Schwächen der innovationspolitischen Institutionenlandschaft und den Governanceprozessen, die in der aktuellen European Trend Chart on Innovation identifiziert werden (Arvanitis/ Woerter 2006, S. 15).

3.2 Forschungs- und innovationspolitische Strategieentwicklung

3.2.1 Grundzüge

Bei der Betrachtung der forschungs- und innovationspolitischen Strategieentwicklung in der Schweiz ist zunächst festzuhalten, dass dieses Politikfeld von einer doppelten strukturellen Trennung geprägt ist (Griessen/Braun 2008): Zum einen wird der Großteil der Entscheidungen durch die besondere föderale Kompetenzaufteilung zwischen Bund und den Kantonen im Bildungs- und Forschungsbereich strukturiert. Da, wie oben geschildert, die Hochschulen und Universitäten, die einen Großteil der öffentlich finanzierten wissenschaftlichen Forschung betreiben, überwiegend in den Kompetenzbereich der Kantone fallen (Ausnahme: ETH-Domäne), kann der Bund lediglich indirekt über Kofinanzierungsmechanismen und durch Brückeninstitutionen wie der SUK versuchen, Einfluss auf die Wissenschaftspolitik der Kantone auszuüben. Zum anderen führt die institutionelle Trennung zwischen Grundlagenforschung und anwendungsorientierter FuE, wie sie sich in der Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen EDI und EVD widerspiegelt, zu Koordinationsdefiziten auf der Bundesebene. Diese strukturellen Gegebenheiten spielen bei der forschungs- und innovationspolitischen Strategieentwicklung des Bundes eine wichtige Rolle.

Für den außen stehenden Beobachter ist die Nachvollziehbarkeit der Prozesse, die zur inhaltlich-strategischen Ausrichtung der schweizerischen Forschungs- und Innovationspolitik führen, keine einfache Aufgabe, da eine Vielzahl von Akteuren in nicht immer transparenten Aushandlungsprozessen in unterschiedlichen Konstellationen an der Gestaltung des Politikfelds beteiligt sind. Aufgrund der ausgeprägten Konsensorientierung, welche die politischen Entscheidungsprozesse der Schweiz auszeichnet, erfolgen wichtige Aushandlungsprozesse außerhalb von und/oder parallel zu den formalen institutionellen Kanälen.

Entstehung der BFI-Botschaften

Die Grundzüge der Bildungs-, Forschungs- und Innovationspolitik der Schweiz werden im Vierjahresrhythmus in den „Botschaften des Bundesrates über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation“ (BFI-Botschaft) formuliert und vom Parlament beschlossen. Die Entstehungsprozesse der Botschaften werden von drei zentralen Faktoren geprägt:

– Gemeinsame Entwicklung der BFI-Botschaft durch EDI und EVD: Im Zuge der Weiterentwicklung der schweizerischen Forschungs- und Technologiepolitik während der 1990er Jahre wurde zunehmend anerkannt, dass moderne Innovationspolitik eine Querschnittsaufgabe ist, die einen hohen Koordinationsaufwand zwischen den am Innovationsgeschehen beteiligten Akteuren und Institutionen erfordert. Diese Erkenntnis floss u. a. in die 1997 durchgeführte Verwaltungsreform des Bundes ein, indem die zuvor auf mehrere Ministerien verteilten Zuständigkeiten für Bildung, Forschung und Technologie auf die beiden Ministerien EDI und EVD konzentriert wurden (Hotz-Hart et al. 2005). Um die seither auf zwei Ministerien verteilten Kompetenzen in der Innovationspolitik besser zu koordinieren und den Dualismus zwischen grundlagenorientierter Forschung und anwendungsbezogener Technikentwicklung in der Innovationspolitik abzuschwächen, werden die BFI-Botschaften seit Ende der 1990er Jahre gemeinsam von EDI und EVD entwickelt (Griessen/Braun 2008).

– Bottom-up-Prozesse: Grundsätzlich spielt bei der forschungs- und innovationspolitischen Prioritätensetzung des Bundes, die in den BFI-Botschaften zum Ausdruck kommt, die Beteiligung der Wissenschaft eine zentrale Rolle. Wesentliche thematische Anstöße werden überwiegend aus der Wissenschaftsgemeinde heraus generiert – unter aktiver Beteiligung der Forschungsförderungsinstitutionen SNF und KTI – und in die Ausformulierung der Botschaften eingespeist. Die Perspektive der Industrie wird ebenfalls durch Bottom-up-Prozesse in die eher anwendungsorientierten Aussagen der Botschaften integriert, allerdings scheint die Einbindung der Wirtschaft im Vergleich zur Wissenschaft etwas weniger systematisch ausgeprägt zu sein.

– Hoher Inklusionsgrad: An der Entstehung der BFI-Botschaften ist eine Vielzahl von Akteuren beteiligt. Bis zur Vorlage der endgültigen Botschaft durch den Bundesrat werden intensive Abstimmungs- und Konsultationsprozesse mit Stakeholdern aus der Wissenschaft, der Industrie, den Kantonen, den Forschungsförderungsorganisationen sowie den Ministerialverwaltungen durchlaufen. Dieses Vorgehen entspricht den konsensorientierten Politikprozessen der Schweiz.

Der Entstehungsprozess einer BFI-Botschaft umfasst sechs Hauptphasen:

1. Zunächst wird ein grober Finanzrahmen durch den Bundesrat (Finanzministerium) für die jeweilige Planungsperiode vorgegeben.
2. In der Frühphase der Entwicklung einer BFI-Botschaft legen die beiden Förderorganisationen SNF und KTI Programmvorschläge vor. Diese Vorschläge basieren in weiten Teilen auf ausgewählten, z. T. reformulierten und gewichteten Inputs aus Wissenschaft und Industrie.
3. Daran schließt sich ein iterativer Diskussions- und Verhandlungsprozess unter der Beteiligung von zahlreichen Akteuren an. Dieser Prozess wird gemeinsam von SBF und BBT koordiniert. Beteiligt sind neben den zentralen Akteuren des Bundes (SBF und BBT) die Vertreter weiterer Ministerien, des SNF und der KTI, der Kantone und des ETH-Rates. In diesem Diskussions- und Aushandlungsprozess spielt der vom Bundesrat vorgegebene Finanzrahmen eine gewichtige Rolle, da es sich bei den Programmvorschlägen der Förderorganisationen in der Regel noch um sehr umfangreiche „Wunschlisten" handelt. Teilweise werden ausgewählte Kapitel der künftigen Botschaft in Ad-hoc-Arbeitsgruppen, bestehend aus Vertretern von SBF und BBT, vorbereitet. Ergebnis dieser eher informellen Diskussionsprozesse ist eine Art Prioritätenliste, in der insbesondere die grobe Budgetzuteilung zu verschiedenen Bereichen der Bildungs-, Forschungs- und Innovationspolitik zum Ausdruck kommt. Zudem werden in dieser vorläufigen Botschaft auch konkrete Maßnahmen zu institutionellen bzw. strukturellen Veränderungen des Politikfelds formuliert. Die redaktionelle Erstellung der BFI-Botschaft wird gemeinsam von SBF und BBT durchgeführt.
4. Die vorläufige Version der Botschaft wird anschließend in einem formalen Konsultativverfahren wiederum sämtlichen Stakeholdern (Förderempfänger, Förderorganisationen, alle Fachämter des Bundes, Kantone, ETH-Rat, SWTR, SUK usw.) zur Stellungnahme vorgelegt. Die beiden federführenden Ministerien EDI und EVD sind verpflichtet, dieses Konsultativverfahren durchzuführen. Allerdings spiele – so die Einschätzung der Experten – dieser Verfahrensschritt für die inhaltliche Gestaltung der Botschaften eine untergeordnete Rolle, da wesentliche Fragen in der Regel bereits in den vorherigen Diskussionsprozessen geklärt werden.
5. Die ggf. leicht veränderte Version der Botschaft wird von den beiden Ministerien EDI und EVD in einem weiteren formalen Prozessschritt dem Bundesrat zur Unterzeichnung vorgelegt. Die Endversion der Botschaft wird durch den Bundesrat verabschiedet und dem Parlament vorgelegt.
6. Im parlamentarischen Verfahren können abschließend Änderungen der BFI-Botschaft beschlossen werden.

Zusätzliche strategische Intelligenz, die beispielsweise durch Foresightprozesse und die systematische Entwicklung von langfristigen Strategien generiert werden könnte, fließt seit Ende der 1990er Jahre in deutlich geringerem Umfang in die Entwicklung der Botschaften ein. Bevor der SWTR im Zuge von institutionellen Reformen deutlich an Einfluss auf die bildungs- und forschungspolitische Prioritätensetzung des Bundes verlor, nutzte diese reflexive Institution verschiedene Methoden der Vorausschau, um langfristige Bildungs- und Forschungskonzeptionen zu entwerfen (Braun et al. 2003, S. 111 ff.). Dieser Ansatz ist inzwischen abgelöst worden von einer noch stärkeren Gewichtung von Bottom-up-Prozessen und der Einbindung von Stakeholderexpertise. Neben ihrem eigenen Erfahrungswissen bringen SBF und BBT vor allem Erkenntnisse aus Ex-post-Analysen (z. B. Evaluationen von Nationalen Forschungsprogrammen, wissenschaftliche Begleitung von Förderaktivitäten und Auftragsstudien zu bestimmten Fragestellungen) in die BFI-Botschaften ein.

Die Botschaften sind der deutlichste Ausdruck der mittelfristigen Ziele des Bundes in der Bildungs-, Forschungs- und Innovationspolitik. Allerdings ist zu beachten, dass es sich hierbei in erster Linie um ein finanzpolitisches Instrument handelt, auf dessen Grundlage den unterschiedlichen Bereichen des Politikfeldes Budgets zugeteilt werden. Auf die Nutzung von Foresightprozessen und anderen systemischen Instrumenten (Smits/Kuhlmann 2004) zur längerfristigen strategischen Gestaltung der Innovationspolitik wird jedoch weitgehend verzichtet. Vielmehr setzt man auf umfangreiche Deliberation und Konsensbildung unter den innovationspolitischen Akteuren. Es ist davon auszugehen, dass die Ergebnisse der Aushandlungsprozesse bei den beteiligten Stakeholdern eine vergleichsweise hohe Akzeptanz finden und in der nachfolgenden Umsetzung geringere Widerstände auftreten. Die Nachteile dieses Prozesses liegen in der Tendenz, sich lediglich auf den „kleinsten gemeinsamen Nenner" einigen zu können.

3.2.2 Nationale Medizintechnikförderung

Gegenwärtig existiert in der Schweiz keine explizite und umfassende Strategie zur Förderung der Medizintechnik, wie sie etwa in Deutschland mit der Initiative „Gesundheitsforschung und Medizintechnik" im Rahmen der Hightech-Strategie besteht. Auch in den aktuellen sowie in den beiden vorangegangenen Botschaften findet die Medizintechnik kaum Erwähnung. So wird in der laufenden Botschaft 2008–2011 lediglich allgemein auf die Förderung der „Medizin und der Medizinaltechnik" (Schweizerischer Bundesrat 2007, S. 1352) im Rahmen der Aktivitäten des SNF und auf die spezifische Medizintechnikförderung „Medtech" der KTI (Schweizerischer Bundesrat 2007, S. 1304 f.) verwiesen. Dies mag angesichts der hohen Bedeutung, die die Medizintechnikbranche für die schweizerische Wirtschaft hat (Kap. IV.3.1.2), zunächst überraschen. Die Zurückhaltung der öffentlichen Hand bei der gezielten Unterstützung ausgewählter Branchen und Technologien entspricht jedoch dem ausgeprägten liberalen Staatsverständnis des Landes und der korrespondierenden Betonung von Bottom-up-Mechanismen bei der Ressourcenallokation (Braun/Leresche 2006, S. 774).

Der Verzicht auf eine umfassende Medizintechnikstrategie des Bundes bedeutet jedoch nicht, dass wissenschaftliche Forschung und Technikentwicklung in diesem Techno-

logiebereich keine öffentliche Förderung erhält. Die Medizintechnik wird mit Bundesmitteln durch die beiden Förderinstitutionen SNF und KTI gefördert. Die Expertengespräche ergaben jedoch, dass im Falle der Medizintechnikförderung durch SNF und KTI eine eher zurückhaltende Abstimmung und Koordination erfolgt. Statt eines systematischen, regelmäßigen Austauschs zwischen den beiden Förderinstitutionen findet eine gegenseitige Unterrichtung statt, sollte ein gefördertes Projekt für die jeweils andere Institution von Bedeutung sein.

Medizintechnikförderung durch den SNF

Der SNF, die wichtigste Förderinstitution der grundlagenorientierten wissenschaftlichen Forschung in der Schweiz, verfügt über ein klar strukturiertes und übersichtliches Portfolio an Förderinstrumenten. Diese werden unterteilt in zwei Hauptbereiche: (1) die allgemeine Förderung der freien Grundlagenforschung und (2) die sogenannte orientierte Forschung, in der im Auftrag des Bundesrates aktuelle Probleme aus Gesellschaft, Politik und Wirtschaft aufgegriffen werden.

(1) Im Zentrum der Aktivitäten des SNF steht die Projektförderung im Rahmen der freien Grundlagenforschung. Etwa 80 bis 85 Prozent der Forschungsgelder, die der SNF jährlich einsetzt, fließen in die freie Forschung (SNF 2008a, S. 8). Neben der klassischen Projektförderung werden im Rahmen der freien Forschung auch Personen (Forschungsstipendien), Tagungen, internationale Kooperationen und Publikationen gefördert. Die Vergabe der Projektmittel für die klassische Projektförderung erfolgt nach dem Bottom-up-Verfahren und unabhängig von der wissenschaftlichen Disziplin. Über die Förderanträge wird auf der Grundlage der Beurteilung durch wissenschaftliche Gutachter („peer review“) und eines anschließenden internen Evaluationsverfahrens entschieden. Von den rund 3 000 Forschungsprojekten, die laufend vom SNF unterstützt werden (SNF 2008b, S. 4), fallen gegenwärtig rund ein Dutzend in den engeren Bereich der Medizintechnik.

(2) Im Gegensatz zur freien Forschung, in deren Rahmen Projektvorschläge von der Wissenschaftsgemeinde generiert werden, ermöglicht das Instrumentarium der orientierten Forschung, die Forschungsagenden gezielt nach thematischen Vorgaben und aktuellen Problemlagen auszurichten. Gegenwärtig werden zwei unterschiedliche Förderprogramme im Rahmen der orientierten Forschung angeboten:

– Nationale Forschungsprogramme: Diese Programme haben in der Regel eine Laufzeit von fünf Jahren und sind mit durchschnittlich fünf bis 20 Mio. Schweizer Franken dotiert. Durch die wissenschaftliche Bearbeitung von Themen, die vom Bundesrat in Auftrag gegeben werden, soll mittelfristig Handlungswissen für Politik und Gesellschaft generiert werden. Mit der Themenauswahl wird meist auf aktuelle Problemstellungen – etwa die Ausbreitung einer Krankheit wie die Bovine Spongiforme Enzephalopathie oder neue Herausforderungen aufgrund des demografischen Wandels – reagiert. Von den zehn Nationalen Forschungsprogrammen, die während des Untersuchungszeitraums gefördert wurden, fiel keines in den Bereich der Medizintechnik.
– Nationale Forschungsschwerpunkte: Mit diesem Instrument, welches 2001 eingeführt wurde, fördert der SNF strategisch wichtige Forschungsvorhaben, um die Wettbewerbsfähigkeit in bestimmten Wissenschaftsfeldern zu stärken. Der Fokus dieser Maßnahme liegt somit nicht primär in der Generierung von Handlungswissen für Politik und Gesellschaft, sondern es wird versucht, durch strategische Schwerpunktsetzung wissenschaftliche Exzellenz in ausgewählten Forschungsbereichen zu erzeugen bzw. auszubauen. Geförderte Forschungsschwerpunkte sind jeweils an einer Hochschule angesiedelt und werden durch nationale und internationale Netzwerke ergänzt. Ein Nationaler Forschungsschwerpunkt wird während der Laufzeit von zehn bis zwölf Jahren mit 20 bis 60 Mio. Schweizer Franken gefördert; diese Fördermittel können und sollen um Eigen- und Drittmittel ergänzt werden. In den ersten beiden Programmserien (jeweils ab 2001 und 2005) wurden insgesamt 20 Forschungsschwerpunkte bewilligt (SNF 2008b, S. 10f.).

  Einer dieser Nationalen Forschungsschwerpunkte fällt in den Bereich der Medizintechnik: CO-ME (Computer aided and image guided medical interventions – Computergestützte und bildgeführte medizinische Eingriffe, http://co-me.ch). Nach Angaben des SNF wurde dieses an der ETH Zürich verankerte Kompetenzzentrum zwischen 2001 und 2008 mit insgesamt 83,5 Mio. Schweizer Franken gefördert, wovon rund 33 Mio. Schweizer Franken aus Mitteln des SNF stammten.

Die Themenfindungs- und -auswahlprozesse der zu fördernden Vorschläge folgen für beide Programmarten innerhalb der orientierten Forschungsförderung den allgemeinen Prinzipien, die auch bei der Entstehung der BFI-Botschaften angewandt werden: Auch hier spielen Themenvorschläge, die aus der Wissenschaft kommen, sowie umfangreiche Konsultationen und Aushandlungsprozesse mit den forschungs- und innovationspolitischen Akteuren eine zentrale Rolle. Über die endgültige Themenauswahl im Bereich der orientierten Forschung entscheidet der Bundesrat.

KTI-Initiative Medtech

Die KTI-Initiative „Medtech“ ist gegenwärtig das einzige öffentliche Programm in der Schweiz, das gezielt auf die Förderung von Innovationen in der Medizintechnik abzielt. Die Ansiedlung dieses Förderinstruments bei der KTI, der Innovationsagentur des Bundes, signalisiert bereits, dass mit KTI Medtech Produkte und Konzepte unterstützt werden, die in der Innovationskette bereits kurz vor der Anwendungsreife bzw. der Markteinführung stehen. Die KTI gibt an, mit diesem Instrument zum einen die Wettbewerbsfähigkeit der Medizintechnikindustrie zu unterstützen und zum anderen den Wissenstransfer zwischen öffentlich finanzierten FuE-Einrichtungen und Medizintechnikunternehmen zu stimulieren.

Die Initiative KTI Medtech wurde 1997 gegründet, um die Stärken im Medizintechnikbereich in Wissenschaft und Wirtschaft besser zu nutzen. Darüber hinaus wollten die Initiatoren mit KTI Medtech einen Beitrag zum „community building“ innerhalb dieses heterogenen Bereichs leisten, der aus sehr unterschiedlichen Akteursgruppen aus Wissenschaft und Wirtschaft besteht (Sturn et al. 2005, S. 43). Zwischen 1997 und 2007 wurden 300 Fördergesuche eingereicht, 157 davon wurden schließlich durch KTI Medtech unterstützt. Das jährliche Fördervolumen im Rahmen von KTI Medtech beträgt etwa 10 Mio. Schweizer Franken, diese Mittel müssen jedoch durch Beiträge der beteiligten Unternehmen um mindestens den gleichen Förderbetrag aufgestockt werden (BBT 2008).

Grundsätzlich werden im Rahmen von KTI Medtech Gemeinschaftsprojekte gefördert, an der sich Unternehmen und öffentlich finanzierte FuE-Einrichtungen beteiligen. Die Themenauswahl erfolgt bottom-up. So müssen sich im Vorfeld eines formalen Gesuchs bereits Partner aus Wissenschaft und Industrie auf eine Projektidee verständigen. Der Prozess der Antragstellung – in dessen Rahmen neben einem Forschungs- und Finanzplan auch ein ausführlicher Businessplan und eine Konkurrenzanalyse erarbeitet werden müssen – kann vonseiten der KTI bereits durch eine intensive Beratung des Projektkonsortiums unterstützt werden. Bei den Beratungsleistungen greift die KTI auf einen Pool an erfahrenen und in der Branche meist selbst aktiven Experten zurück, die sich im Rahmen des Milizsystems[32] zur Verfügung stellen. Diese enge Zusammenarbeit zwischen Fördernehmer und KTI wird auch während der Projektlaufzeit aufrechterhalten. Kommt es nach der Begutachtung des formalen Förderantrags zu einem Vertrag zwischen Konsortium und KTI, entscheidet eine Zwischenevaluation nach einem Jahr über die Auszahlung der weiteren Förderbeiträge.

Aufgrund des Bottom-up-Prinzips bei der Themenfindung fließen in die Begutachtung der Gesuchsanträge keine übergreifenden politischen Ziele oder Anforderungen aus anderen Politikfeldern (z. B. Gesundheits- und Wirtschaftspolitik) ein. Allenfalls finden latent die Forderungen der Gesundheitspolitik nach Kostendämpfung insofern Berücksichtigung, als potenzielle Beiträge eines Vorhabens zur Kostenreduktion im Auswahlverfahren als besonders förderwürdig eingestuft werden.

Neben der Projektförderung versucht KTI Medtech, auch die Medizintechnikbranche in der Schweiz besser zu vernetzen. Als wichtige Plattform dafür hat sich in den letzten Jahren der CTI Medtech Event etabliert. Auf diesem seit 2006 jährlich stattfindenden Kongress werden u. a. besonders erfolgreiche und innovative Medizintechnikprojekte prämiert.

KTI Medtech ist 2004 und 2005 für den Zeitraum 1998–2003 umfassend evaluiert worden (Sturn et al. 2005). In dieser Evaluationsstudie wurde aufgrund der überwiegend positiven Wirkungen und auch der erfolgreichen Etablierung der „Marke“ Medtech ausdrücklich eine Fortführung und Stärkung der Initiative empfohlen.

[32] Hierbei werden öffentliche Aufgaben (v. a. in der Armee, bei der Besetzung politischer Ämter) nebenberuflich ausgeübt.

4. Fazit

Die Analyse der Gestaltung der Strategie- und Entscheidungsprozesse im Bereich der öffentlichen Medizintechnikförderung in Großbritannien und in der Schweiz hat deutliche Differenzen zwischen den beiden Ländern sowie erhebliche Unterschiede im Vergleich zur Situation in Deutschland aufgezeigt. Die jeweiligen Besonderheiten und die skizzierten Stärken und Schwächen der öffentlichen Medizintechnikförderung sind zunächst als Bestandteile der nationalen Innovationssysteme und der jeweiligen Kontextbedingungen – insbesondere die Gesundheitssysteme – zu verstehen. Entsprechend umsichtig sollte mit der Übertragung von Beispielen „guter Praxis“ auf einen anderen Kontext verfahren werden.

Trotz dieser grundsätzlichen Einschränkung lassen sich Erkenntnisse aus der Betrachtung der beiden Fälle ziehen, die punktuell auch für die Verbesserung der Medizintechnikförderung in Deutschland genutzt werden können. Im Folgenden werden in vergleichender Perspektive Schlussfolgerungen aus der Analyse der Fallbeispiele Großbritannien und der Schweiz gezogen.

4.1 Vergleichende Gegenüberstellung der Rahmenbedingungen

Zunächst ist nochmals festzuhalten, dass die Medizintechnikbranchen Großbritanniens und der Schweiz – gemessen an verschiedenen ökonomischen Indikatoren wie Beschäftigtenzahlen, Branchenumsätze und Innovationskraft – zur Spitzengruppe in Europa zählen. In beiden Ländern hat die Branche einen hohen gesamtwirtschaftlichen Stellenwert. Werden die Größenverhältnisse berücksichtigt, weist die schweizerische Medizintechnikbranche mit rund 40 000 Beschäftigten im Vergleich zu der Großbritanniens, die ca. 60 000 Beschäftigte umfasst, ein relativ größeres ökonomisches Gewicht auf. Während also einige Branchenkennziffern auf eine große Ähnlichkeit der beiden Fälle hinweisen, unterscheiden sie sich hinsichtlich zentraler Strukturelemente: insbesondere mit Blick auf das Gesundheitssystem, die politischen Institutionen sowie die Entscheidungs- und Strategieprozesse in der Forschungs- und Innovationspolitik.

Gesundheitssysteme

Großbritannien und die Schweiz stehen für zwei grundsätzlich verschiedene Gesundheitssystemtypen: der staatliche und der private Typ. Entsprechend unterschiedlich sind die jeweiligen Problemlagen, mit denen sich Öffentlichkeit und Politik auseinandersetzen. Während in Großbritannien primär Fragen der Versorgung – insbesondere lange Wartezeiten im NHS – und der staatlichen Unterfinanzierung im Mittelpunkt der Debatten stehen, konzentrieren sich die Diskussionen in der Schweiz auf die Kostendämpfungsproblematik. Aus Regierungsperspektive stellen sich die staatlichen Interventionsmöglichkeiten ebenfalls sehr

unterschiedlich dar. Die Situation in der Schweiz ist zunächst durch die gesundheitspolitische Kompetenzaufteilung und -verflechtung zwischen Bund und Kantonen geprägt, die aus gesamtstaatlicher Sicht zu erheblichen Steuerungs- und Koordinationsproblemen führt. Zudem sind im deutlich von privaten Elementen geprägten Gesundheitswesen der Schweiz die direkten Interventionsmöglichkeiten der öffentlichen Hand ohnehin eher eingeschränkt. Vor diesem Hintergrund spielen gegenwärtig politikfeldübergreifende Themen – wie etwa die Innovationsförderung durch gezielte, von der öffentlichen Hand forcierte Beiträge des Gesundheitswesens – eine eher untergeordnete Rolle. Das staatliche Gesundheitswesen Großbritanniens eröffnet dem Zentralstaat hingegen zumindest theoretisch bessere und direktere Steuerungsmöglichkeiten aufgrund der geringeren Anzahl von formalen institutionellen „Veto-Spielern". Zudem liegt die Gestaltung sowohl der Einnahmen als auch der Leistungsstrukturen, also wesentliche „Stellschrauben" eines Gesundheitssystems, bei der britischen Regierung. Seit Ende der 1990er Jahre wurden tiefgreifende Reformen im nationalen Gesundheitssystem initiiert und umgesetzt, die auf eine höhere Effizienz durch die vermehrte Einführung von marktähnlichen Strukturen abzielten. Dennoch ist zu konstatieren, dass das NHS hinsichtlich der Einführung und Anwendung innovativer Medizintechnologie im internationalen Vergleich „hinterherhinkt". Erklärt wird dies in der Regel durch die hohe Bürokratiedichte und die unzureichende Finanzausstattung des NHS.

Vertikale Steuerungsmöglichkeiten

Auch hinsichtlich der Steuerungsmöglichkeiten in den Bereichen Wissenschafts-, Forschungs- und Innovationspolitik unterscheiden sich die beiden betrachteten Fälle zunächst in der vertikalen Dimension. In der föderal organisierten Schweiz liegen die Kompetenzen für die meisten Hochschulen und Universitäten bei den Kantonen, der Bund ist hingegen für die Innovationspolitik im engeren Sinne zuständig. Da der Großteil der wissenschaftlichen Forschung an den Universitäten betrieben wird, sind Abstimmungs- und Koordinationsprozesse zwischen den Systemebenen erforderlich. Eine Reihe sogenannter „Brückeninstitutionen" wie die Schweizerische Universitätskonferenz (SUK) versuchen, diesem Abstimmungsbedarf gerecht zu werden. Im Zuge der seit Ende der 1990er Jahre initiierten asymmetrischen Dezentralisierungsprozesse („devolution") liegen die Kompetenzen für Bildung auch in Großbritannien teilweise auf subnationaler Ebene (Schottland, Wales und Nordirland). Da die britischen Universitäten traditionell einen hohen Grad an Autonomie genießen, haben sich die jüngsten Neuordnungen der Kompetenzen zwischen Zentralstaat und Regionen kaum auf die direkten staatlichen Interventionsmöglichkeiten in den Hochschulen ausgewirkt. Der dennoch gestiegene Abstimmungsbedarf und die erforderlichen Aushandlungsprozesse zu Fragen der Hochschulpolitik und Forschungsförderung erhalten in verschiedenen Konkordaten zwischen der Zentralregierung und den drei Regionalverwaltungen einen formalen Rahmen. In England selbst sind wiederum mit der Etablierung der Regional Development Agencies (RDA) Dezentralisierungsbemühungen in Gang gesetzt worden, die zu einer engeren Koordination der lokalen Akteure beitragen sollte. Anders als in der Schweiz werden die Abstimmungsprozesse in der vertikalen Dimension von den befragten britischen Experten – gegenwärtig – als weitgehend unproblematisch bewertet.

Horizontale Koordination

Von etwas größerer Relevanz für die vorliegende Untersuchung sind die Erkenntnisse, die sich aus der Analyse der Koordination der Forschungs- und Innovationspolitik in der horizontalen Dimension in der Schweiz und in Großbritannien ergeben. Wie geschildert, sind diese Verantwortungsbereiche in der Schweiz auf zwei Ministerien (EDI und EVD) verteilt. Diese institutionelle Trennung von Bildungs-, Hochschul- und Forschungspolitik einerseits und der eher anwendungsorientierten Technologie- und Innovationspolitik andererseits stimmt weitgehend mit der interministeriellen Arbeitsteilung in Deutschland zwischen BMBF und BMWi überein. Vor Kurzem ist diese horizontale Kompetenzaufteilung, die der gängigen Praxis vieler Industrienationen entspricht, in Großbritannien zugunsten einer Konzentration der Mehrzahl der forschungs- und innovationspolitischen Verantwortlichkeiten in einem Ressort (DIUS) aufgegeben worden. Leider ist es gegenwärtig noch zu früh, um eindeutige Schlüsse zu den Wirkungen dieser Konzentration für die britische Innovationspolitik zu ziehen. In der Wissenschaft wird die Frage indessen seit Jahren kontrovers diskutiert, ob die vielerorts identifizierten Koordinationsdefizite zwischen den Ressorts durch eine weitgehende Zusammenlegung von Kompetenzen in einer Art „Superministerium" für Forschung und Innovation behoben werden können (Peters 1998; Arnold/ Boekholt 2003). Die bislang gesammelten Erfahrungen in Ländern, die sich für diesen Lösungsweg entschieden haben, weisen tendenziell darauf hin, dass auch innerhalb der Superministerien zum Teil erhebliche Koordinationsprobleme zwischen unterschiedlichen Organisationseinheiten auftreten (Braun 2008b).

Aus der vergleichenden Betrachtung der forschungs- und innovationspolitischen Kompetenzverteilungen in der vertikalen und der horizontalen Dimension lassen sich also nur sehr eingeschränkt Schlussfolgerungen für die Situation in Deutschland ziehen. Wird der Fokus hingegen auf die Prozesse der Strategieentwicklung und politischen Prioritätensetzung gelenkt, werden einige bemerkenswerte Punkte deutlich.

Innovationspolitische Ansätze

Grundsätzlich werden in der Schweiz und in Großbritannien sehr unterschiedliche Ansätze in der Forschungs- und Innovationspolitik verfolgt. Die Bundesregierung in Bern ist vergleichsweise zurückhaltend bei der Formulierung inhaltlicher Zielvorgaben für die nationale Forschungs- und Innovationspolitik; auch werden seit Ende der 1990er Jahre keine umfangreichen Strategieprozesse und systematischen Foresightaktivitäten mehr durchgeführt; generell

zählt die systematische Entwicklung von „strategischer Intelligenz“ nicht zu den vorrangigen Aktivitäten der innovationspolitischen Akteure. Die inhaltlich-thematische Ausrichtung der öffentlichen Forschungs- und Innovationsförderung ist überwiegend von Bottom-up-Prozessen geprägt. Hierbei spielt die intensive, auf Konsensbildung ausgerichtete Einbindung einer Vielzahl von Stakeholdern eine zentrale Rolle. Die Leitlinien der schweizerischen Bildungs-, Forschungs- und Innovationspolitik – wie sie in den offiziellen BFI-Botschaften zum Ausdruck gebracht werden – sind überwiegend das Ergebnis der Konsultations- und Aushandlungsprozesse zwischen den relevanten Akteuren aus Wissenschaft, Verwaltung und Politik.

Die Entwicklung der Forschungs- und Innovationspolitik in Großbritannien zeichnet sich demgegenüber dadurch aus, dass Studien, Evaluationen und das breite Instrumentarium der „strategischen Intelligenz“ einen hohen Stellenwert einnehmen. „Horizon scanning“ und andere Aktivitäten der Vorausschau sind zudem teilweise fest institutionalisiert in den zuständigen Organisationseinheiten der Ministerialbürokratie bzw. sind diesen zugeordnet. Zugleich werden durchaus beachtliche Anstrengungen unternommen, die relevanten Akteure zu konsultieren und in die Politikgestaltung einzubinden. Besonders vorbildlich erscheint im britischen Fall der außerordentlich hohe Grad an Transparenz bei sämtlichen Politikformulierungs- und Strategieentwicklungsprozessen: dabei werden nicht nur die jeweiligen Konsultationsprozesse, Kommissionen und Gremien angekündigt, sondern es werden üblicherweise auch die Namen der beteiligten Personen, Protokolle, Zwischenergebnisse und Abschlussdokumente der (Fach-)Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Bei der Formulierung der allgemeinen Forschungs- und Innovationsstrategie fehlt es aufgrund der Vielzahl an zum Teil parallel verlaufenden Strategieprozessen indessen an einer übergreifenden Kohärenz. So verfolgen die Fachministerien häufig eigene, politikfeldspezifische Innovationsstrategien.

4.2 Förderung der Medizintechnik im Vergleich

Auch bei der Gegenüberstellung der medizintechnikspezifischen Aktivitäten der beiden Länder werden erhebliche Unterschiede deutlich, die mit den jeweiligen grundlegenden forschungs- und innovationspolitischen Ansätzen der Schweiz und Großbritanniens weitgehend korrespondieren. So existiert in der Schweiz keine nationale Strategie zur Förderung der Medizintechnik. Die grundlagenorientierte Forschungsförderung in diesem Bereich erfolgt überwiegend im Rahmen der etablierten Instrumente des SNF. Mit der KTI-Initiative Medtech besteht indessen ein spezifisches Programm für marktnahe Projekte, das als sehr erfolgreich gilt. Ein wesentliches Charakteristikum dieser Förderaktivität ist die intensive Beratung und kontinuierliche Begleitung der Projekte durch erfahrene Experten im Rahmen des Milizsystems.

Im Vergleich zur Schweiz unternimmt die britische Regierung weitaus mehr aktive und sichtbare Anstrengungen, um die Medizintechnik zu fördern. Dabei lag in den letzten Jahren der Schwerpunkt weniger auf der Gestaltung von klassischen Förderprogrammen für die Medizintechnik. Vielmehr konzentrierten sich die zuständigen Akteure der Ministerien auf die Identifizierung und Adressierung von strukturellen Hemmnissen bzw. wichtigen Aktionsfeldern für medizintechnische Innovationen (u. a. Beschaffungswesen, Regulierung, Ausbildung). Hierbei spielten wiederum zahlreiche Kommissionen, Arbeits- und Strategiegruppen eine wesentliche Rolle. Bemerkenswert ist ferner die hohe Bedeutung, die der Gestaltung der Governanceprozesse beigemessen wird: So spielt aktives Schnittstellenmanagement zwischen den Schlüsselakteuren (DIUS, BERR und Councils) eine große Rolle, welches überwiegend im Rahmen von gemeinsamen Arbeitsgruppen und Institutionen erfolgt. In diesem Zusammenhang ist nochmals hervorzuheben, dass die Zuständigkeit für die öffentliche Gesundheitsforschung in Großbritannien nicht beim DIUS liegt, sondern beim Department of Health (DH). Diese Kompetenzbündelung von Gesundheitspolitik und Gesundheitsforschung in einem Ministerium schwächt sicherlich einige der Verständigungsprobleme zwischen einem Forschungs- und einem Gesundheitsministerium ab. Zudem ist zu vermuten, dass sich die Förderung der Gesundheitsforschung stärker am konkreten klinischen Bedarf orientiert. Erkauft wird dies jedoch durch eine tendenzielle Abkopplung der Gesundheitsforschung von der allgemeinen Forschungs- und Innovationsstrategie der Regierung. Besonders erwähnenswert ist ferner, dass nicht nur für die Politikentwicklung bestimmte Koordinierungsinstitutionen geschaffen wurden, sondern auch für die anschließenden Implementierungsphasen, in deren Rahmen gezielt Umsetzungsprobleme angegangen werden können.

4.3 Schlussfolgerungen für die Medizintechnikförderung in Deutschland

Für die Situation der Medizintechnik in Deutschland und ihre Förderung ergeben sich aus dieser Gegenüberstellung zweier unterschiedlicher Systeme folgende interessante Einsichten:

- Kein einheitlicher „Königsweg“ für die Medizintechnikförderung: Die Gegenüberstellung von Großbritannien und der Schweiz unterstreicht, dass sehr unterschiedliche Ansätze zur Förderung der Medizintechnik in unterschiedlichen Ländern zu ähnlich guten Ergebnissen führen können. Nationale Besonderheiten der Branche, des Gesundheitswesens, der Forschungs- und Institutionenlandschaft sind bei der Gestaltung der Forschungs- und Innovationsförderung zu berücksichtigen.
- Institutionalisierung von strategischer Intelligenz: Obwohl in der Schweiz bewusst die Generierung strategischer Intelligenz zugunsten von Bottom-up-Prozessen seit einigen Jahren einen geringen Stellenwert hat, scheint dieser Ansatz für größere Länder aufgrund der höheren Akteurszahlen und der entsprechenden Kommunikationsanforderungen kaum praktikabel zu sein. Die regelmäßigen Aktivitäten in Großbritannien in den Bereichen Programmevaluation, Vorausschau und Strategieentwicklung stellen in vielerlei Hinsicht Beispiele für gute Praxis dar.

– Aktive, auf Konsens abzielende Einbindung relevanter Akteure: In Wissenschaft, Forschung und Entwicklung erweist sich ein kooperativer Steuerungsansatz zunehmend als wichtiger Erfolgsfaktor. Die möglichst integrative Organisation der Politikentwicklung verbessert nicht nur die Informationsbasis von forschungs- und innovationspolitischen Entscheidungen, sondern erhöht die Akzeptanz der Entscheidungen innerhalb der relevanten Communities und kann diese für bestimmte Leitbilder mobilisieren.

– Stakeholderintegration nicht nur bei Strategieentwicklung, sondern auch Implementation: Zwar ist die kooperative und konsensorientierte Politikentwicklung in der Forschungs- und Innovationspolitik ein Faktor, der sich aufgrund von erhöhter Akzeptanz bei den relevanten Akteuren positiv auf spätere Umsetzungsphasen auswirken kann. Dennoch können konkrete Probleme durch die gezielte Einbindung von Stakeholdern in Implementierungsprozesse Beiträge zur Entwicklung pragmatischer Lösungen liefern.

– Erhöhte prozedurale Transparenz: Transparenz stellt nicht nur einen Wert an sich dar, sondern ermöglicht der breiteren Stakeholdercommunity die konstruktiv-kritische Auseinandersetzung mit Strategieprozessen. Zudem lassen sich institutionelle Lock-ins und das Phänomen der Ressort- und Fachkumpaneien durch einen hohen Grad an Öffentlichkeit am ehesten vermeiden.

– Konzentration von forschungs- und innovationspolitischen Kompetenzen in einem Ministerium: Die Zusammenlegung von Kompetenzen in einem „Superministerium“ führen nicht automatisch zur Auflösung von Abstimmungsproblemen. Wirkungsvoller erscheinen demgegenüber aktive und nachhaltige Bemühungen um Schnittstellenmanagement und der institutionalisierte Austausch von Informationen und Bewertungen zwischen unterschiedlichen Organisationseinheiten.

– Intensive und kontinuierliche Beratung durch Experten als Erfolgsfaktor für marktnahe Förderprogramme: Die schweizerische Förderinitiative KTI-Medtech hat gezeigt, dass die enge fachliche Begleitung von geförderten Medizintechnikprojekten durch Experten, die selbst Erfahrungen in der Medizintechnikbranche gemacht haben, ein wichtiger Faktor für den ökonomischen Erfolg anwendungsnaher Entwicklungen sein kann.

V. Ansatzpunkte für eine innovationsfördernde Medizintechnikpolitik in Deutschland

1. Auswahl und Vorgehen

Einleitend (Kap. I.1) sowie in der problemorientierten Bestandsaufnahme (Kap. II) sind die Heterogenität der Medizintechnik(branche) und die damit zusammenhängenden innovationspolitischen Herausforderungen bereits herausgearbeitet worden. Im Folgenden werden vor diesem Hintergrund drei für die medizintechnischen Innovationsprozesse besonders relevante Bereiche ausführlich betrachtet. Alle drei Bereiche repräsentieren wichtige Ansatzpunkte für eine innovationsfördernde Medizintechnikpolitik in Deutschland.

Die Wahl dieser Vertiefungsbereiche erfolgte in mehreren Teilschritten. Im Zuge einer ersten Feldphase wurde zunächst eine problemorientierte Bestandsaufnahme der Medizintechnik(branche) in der Bundesrepublik Deutschland erarbeitet (Kap. II). Grundlage dieser Stärken- und Schwächenanalyse waren neben der (Meta-)Analyse vorliegender Studien und der Aktualisierung ausgewählter Indikatoren verschiedene Experteninterviews. Ein wesentliches Ziel war es dabei, kritische Bereiche zu identifizieren, die eine vertiefte Untersuchung rechtfertigen und zudem vielversprechende Ansatzpunkte für die bundesdeutsche Medizintechnikförderung darstellen. Auf dieser Grundlage wurden folgende Untersuchungsbereiche ausgewählt:

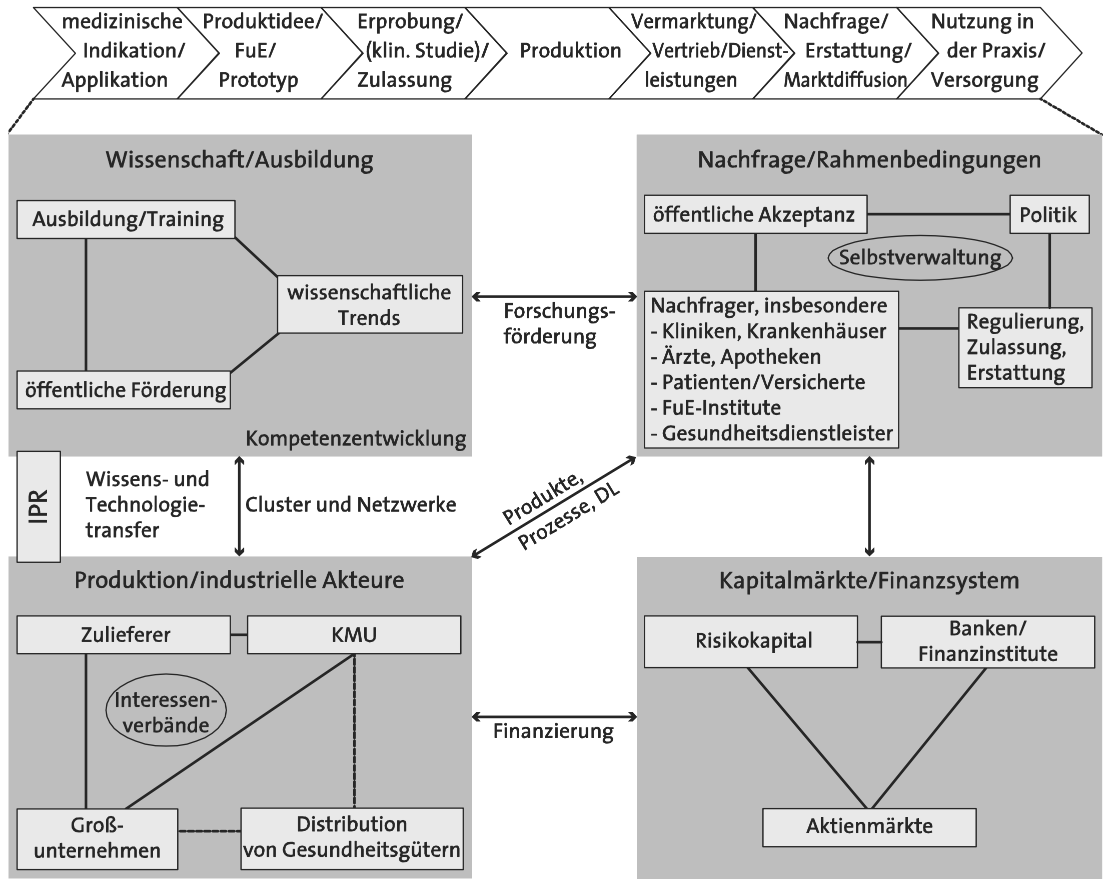
– Der erste Untersuchungsbereich setzt sich mit der Forschungs- und Innovationspolitik des Bundes im Bereich der Medizintechnik auseinander (Kap. V.2). Damit wird dem Hauptfokus dieses Berichts Rechnung getragen, Ansatzpunkte zur Verbesserung der Politik zur Bereitstellung der Wissensbasis für medizintechnische Innovationen zu untersuchen. Aus der vertieften Analyse der öffentlichen Medizintechnikförderung in zwei ausgewählten internationalen Länderbeispielen (Großbritannien, Schweiz) konnte bereits eine Reihe von Schlussfolgerungen gezogen werden, die für die Bewertung, Weiterentwicklung und punktuelle Verbesserung der bundesdeutschen Medizintechnikförderung genutzt werden können (Kap. IV.4.3). Allerdings sind einer simplen Übertragung von internationalen Beispielen „guter Praxis“ auf den deutschen Kontext aufgrund der ausgeprägten Unterschiede insbesondere in den Gesundheits-, Wirtschafts- und Regierungssystemen bekanntlich enge Grenzen gesetzt. So ist es erforderlich, bei der Verwendung von Ansätzen, die sich in anderen Ländern bewährt haben, stets die nationalen Spezifika im Blick zu behalten und entsprechend anzupassen.

– Im zweiten Bereich werden die Regulierung und Zulassung von Medizinprodukten betrachtet (Kap. V.3). Zwar gilt innerhalb der EU ein einheitlicher Rechtsrahmen für die Marktzulassung von Medizinprodukten, dennoch bestehen nationale Besonderheiten in der Umsetzung der europäischen Richtlinien, die auch für das Innovationsgeschehen von Belang sein können. Untersucht werden die Beiträge, die die verschiedenen Akteure der Forschungs-, Technologie- und Innovationspolitik zur Verbesserung des Zulassungsprozesses und zum Abbau von Innovationshemmnissen leisten können.

– Der dritte Bereich schließlich setzt sich mit der nachhaltigen Integration von KMU in interdisziplinär ausgerichtete Innovationsnetzwerke (Kap. V.4) auseinander. Insbesondere KMU der Medizintechnikbranche stehen angesichts der wachsenden Ansprüche an FuE, der fortschreitenden Internationalisierung der Märkte und Produktion sowie der besonderen Vermarktungsbedingungen im Gesundheitssektor vor besonders komplexen Herausforderungen. Als Ansatzpunkte, um

Abbildung 8

Medizintechnik: Prozesssicht und Innovationssystem



IPR = Intellectual Property Rights; DL = Dienstleistungen
Quelle: in Anlehnung an Senker et al. 2001 und Nusser 2009

diesen Herausforderungen besser zu begegnen, werden Kooperationsbeziehungen sowohl in der Phase der FuE als auch in der Phase der Marktdiffusion gesehen. Das Kapitel untersucht und bewertet die Bedingungen von Kooperation und die gegenwärtigen Fördermaßnahmen.

Die drei Untersuchungsbereiche decken weitgehend die wichtigsten Phasen der Wertschöpfungskette, die Medizinprodukte typischerweise durchlaufen (Abb. 8), ab.

2. Forschungs- und Innovationspolitik des Bundes im Bereich der Medizintechnik

Das BMBF ist für einen Großteil der öffentlichen Forschungsförderung der Medizintechnik zuständig bzw. spielt eine zentrale Rolle bei der Ausgestaltung der Förderpolitik des Bundes. Im Folgenden werden Prozesse, Zielsetzungen und Inhalte der medizintechnikbezogenen Forschungs- und Innovationspolitik des BMBF dargestellt. Zuvor wird einführend ein kurzer Überblick über die Forschungspolitik in der Bundesrepublik auf allgemeiner Ebene gegeben. Abschließend wird, anhand der in Kapitel III.2.2 dargestellten Good-Governance-Prinzipien der Innovationspolitik, eine Bewertung der medizintechnikrelevanten Förderpolitik vorgenommen.

Einführender Überblick

Neben der Medizintechnikförderung durch das BMBF wird die medizintechnische Forschung mit öffentlichen Mitteln insbesondere durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert. Zudem spielt die Forschungsfinanzierung durch die Europäische Union und durch die Länder eine wichtige Rolle.

Zunächst wird kurz auf die Aktivitäten der DFG, der EU und der Länder eingegangen, die Förderstrategie des BMBF wird in Kap. V.2 ausführlicher dargestellt.

Die DFG hat im Jahr 2004 eine Projektgruppe Medizintechnik eingesetzt, um ihre Aktivitäten im Bereich der Medizintechnik besser zu koordinieren. Projektgruppen der DFG-Geschäftsstelle sollen auf ihr jeweiliges Thema bezogen Wissenschaftler unterschiedlicher Disziplinen zusammenführen und Forschungsvorhaben anregen. Die Ziele

und Aufgaben der Projektgruppe Medizintechnik werden folgendermaßen beschrieben:[33]

– Definition wichtiger Forschungsfelder für die Grundlagenforschung durch regelmäßige Strategieworkshops,
– Unterstützung der interdisziplinären Zusammenarbeit auf diesen Gebieten durch Initiierung, gemeinsame und abgestimmte Begutachtung sowie gruppenübergreifende Finanzierung von Projekten,
– Unterstützung von Nachwuchswissenschaftlern durch einen „Aktionsplan Medizintechnik“,
– Abstimmung von Programmen und Projekten mit anderen Forschungsförderern.

Neben der Projektgruppe Medizintechnik werden durch die DFG verschiedene Sonderforschungsbereiche (SFB) und Schwerpunktprogramme (SPP) mit medizintechnischem Bezug gefördert. Zudem finanziert die Fördereinrichtung medizintechnische Großgeräte in verschiedenen Bereichen. Die Förderung der Medizintechnik durch die DFG wird insbesondere seit der Einrichtung der Projektgruppe Medizintechnik sowohl in Studien als auch von Experten positiv bewertet.

Auch auf europäischer Ebene bestehen spezielle Fördermöglichkeiten im Bereich der Medizintechnik. Im aktuellen 7. Forschungsrahmenprogramm der EU fallen medizintechnische Projekte unter das Programm „Kooperation (Zusammenarbeit)“ unter folgende thematische Schwerpunkte:[34] Gesundheit, Informations- und Kommunikationstechnologie sowie Nanowissenschaften, Werkstoffe und neue Produktionstechnologien. Im Schwerpunkt Gesundheit wird Medizintechnik explizit in folgenden Bereichen benannt: Biotechnologie, generische Instrumente und Medizintechnik für die menschliche Gesundheit.

Auf Ebene der Bundesländer wird die Medizintechnikbranche zumeist durch unmittelbare Wirtschaftsförderung unterstützt. Im Rahmen der BMBF-Medizintechnikstudie wurden alle Bundesländer gebeten, ihre medizintechnikrelevanten Fördermaßnahmen zusammenzustellen, um eine Übersicht über ihre Aktivitäten im Bereich Medizintechnik zu erhalten (Farkas/Becks 2005, S. 278 ff.). Als zentrale Förderaktivitäten auf Landesebene zeigen sich dabei Innovationsinitiativen, die Einrichtung von Kompetenzzentren und Gründerinitiativen im medizintechnischen Bereich. Zudem wurden in der Nähe einiger Universitätskliniken Technologieparks mit dem Schwerpunkt Medizintechnik eingerichtet. Weiterhin spielen die Länder eine zentrale Rolle im Hinblick auf die Rahmenbedingungen für klinische Forschung, die von den Wissenschafts- und Kultusministerien der Länder festgelegt werden. Zudem werden laut Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) medizintechnische Investitionen in den Krankenhäusern durch die Länder getragen (Dössel et al. 2007).

2.1 Forschungs- und innovationspolitische Strategieentwicklung

Die Innovationspolitik des Bundes hat 2006 mit der Initiierung der Hightech-Strategie der Bundesregierung eine bedeutende Neuausrichtung erfahren. Dabei ist die Medizintechnik zusammen mit der Gesundheitsforschung eines der explizit genannten Innovationsfelder der Hightech-Strategie. Zunächst wird auf diese allgemeine förderpolitische Strategieentwicklung eingegangen und dann aufgezeigt, wie sich die spezifische medizintechnische Förderstrategie des BMBF gestaltet.

2.1.1 Die Hightech-Strategie des Bundes

Die Bundesregierung brachte 2006 mit der Hightech-Strategie einen neuen Politikansatz zur Integration der Innovationsförderung über alle Bundesministerien hinweg auf den Weg. Damit wurde eine grundsätzliche Neuausrichtung der deutschen FuE-Politik auf den Weg gebracht (BMBF 2006; EFI 2008). Zuvor folgte die Förderpolitik des Bundes im Prinzip einem breitenorientierten Ansatz. Im Sinne des Subsidiaritätsprinzips wurde jeder qualitativ hochstehenden FuE-Aufgabe staatliche Unterstützung zugesprochen, wenn sie ansonsten nicht zustande gekommen wäre. Im Gegensatz dazu ist die Hightech-Strategie selektiv ausgerichtet und versucht, die Förderung durch den Bund auf ausgewählte Technologien und Querschnittsmaßnahmen zu konzentrieren, um sektorale Innovationssysteme zu adressieren. Der Fokus liegt auf insgesamt fünf Querschnittsaktivitäten aus den Bereichen

– Zusammenarbeit Wissenschaft und Wirtschaft, Bündelung der Kräfte,
– Verbesserung der Hightech-Gründungsbedingungen, insbesondere für den Mittelstand,
– Verbreitung neuer Technologien,
– Stärkung der internationalen Position Deutschlands,
– Humankapitalbildung.

Die Aktivitäten konzentrieren sich auf 17 ausgewählte Innovationsfelder: Gesundheitsforschung und Medizintechnik, Sicherheitstechnologien, Pflanzen, Energietechnologien, Umwelttechnologien, Informations- und Kommunikationstechnologien, Fahrzeug- und Verkehrstechnologien, Luftfahrttechnologien, Raumfahrttechnologien, optische Technologien, Werkstofftechnologien, Produktionstechnologien, maritime Technologien, Dienstleistungen, Nanotechnologie, Biotechnologie und Mikrosystemtechnik. Mit der gezielten Förderung von ausgewählten thematischen und funktionalen Schwerpunkten durch die Hightech-Strategie wird in Deutschland erstmals eine umfassende, politik-

[33] www.dfg.de/forschungsfoerderung/foerderinitiativen_projektgruppen/projektgruppen/projektgruppe_medizintechnikziele_aufgaben.html; abgerufen am 10. August 2009

[34] Die allgemeine Beschreibung des Programms lautet: „In diesem spezifischen Programm wird die grenzüberschreitende Zusammenarbeit in zehn Themenbereichen der Wissenschaft und Forschung gefördert. Die Förderung dient der Unterstützung von Spitzenforschung und zur Bewältigung der sozialen, wirtschaftlichen, ökologischen und industriellen Herausforderungen Europas“ (www.forschungsrahmenprogramm.de/zusammenarbeit. htm; abgerufen am 10. August 2009).

feld- und ressortübergreifende Innovationspolitik angestrebt.

Bisher haben übergreifende Innovationsthemen nur schwer eine Plattform gefunden, sodass heterogene politische Arenen unverbunden blieben, wie beispielsweise auch die der Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik. Stattdessen wird nun die Bedeutung einer konsequent ressortübergreifenden Konzeption der FuE-Politik, die verstärkte Marktorientierung von Forschung und Innovation und eine Konzentration auf die Optimierung von Rahmenbedingungen betont. Die Federführung bei der Ausarbeitung und Umsetzung der Hightech-Strategie der Bundesregierung liegt beim BMBF. Konsequenterweise betrifft der Strategiewechsel, der im Hinblick auf die Innovationsförderung mit der Hightech-Strategie eingeleitet wurde, unmittelbar auch die medizintechnische Förderung im BMBF, die im folgenden Abschnitt dargestellt wird.

2.1.2 Der Aktionsplan Medizintechnik

Die zentralen Ziele der Medizintechnikstrategie des BMBF sind die Stärkung des Wachstumsmarktes Medizintechnik und dessen weiterer Ausbau. Die Förderung ist heute themen-, projekt- und programmübergreifend angelegt. Dazu wurden die bisherigen Einzelmaßnahmen der verschiedenen Fachprogramme in ein Rahmenkonzept Medizintechnik eingebunden. Zudem sollen die beteiligten Disziplinen stärker vernetzt werden, und auch gänzlich neue, riskante und innovative Forschungsansätze sollen die Chance erhalten, verwirklicht zu werden. Dabei wird betont, dass die geförderten Vorhaben eine konkrete Perspektive haben müssen, in marktfähige Produktentwicklungen zu münden. Vor dem Hintergrund, dass gesundheitsökonomische Überlegungen in Zukunft bei allen medizinischen Neuentwicklungen eine große Rolle spielen, unterstützt das BMBF zudem die Entwicklung von Methoden und Instrumenten zur Evaluation bzw. zur Bewertung medizinischer und medizintechnischer Verfahren. Grundsätzlich ist die medizintechnische Projektförderung des BMBF überwiegend im Bereich der anwendungsnahen Forschung angesiedelt und dient der Umsetzung von Forschungsergebnissen der Grundlagenforschung in die industrielle Produkt- bzw. Verfahrensentwicklung und in die Versorgung. Aus diesem Grund wird besonders auf die frühzeitige Zusammenarbeit zwischen Technikern und Medizinern gesetzt.

Den Kern der gegenwärtigen Medizintechnikstrategie des BMBF bildet der Aktionsplan Medizintechnik, der im Herbst 2006 von der Bundesregierung im Rahmen der Hightech-Strategie angekündigt und im Jahr 2007 vom BMBF vorgelegt wurde (BMBF 2007a). Die Hintergründe und Eckpunkte dieses Aktionsplans werden im Folgenden dargestellt.

Hintergrund

Eine der wesentlichen Grundlagen des Aktionsplans Medizintechnik bildet die Studie „Zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich" (Farkas/Becks 2005), die vom BMBF in Auftrag gegeben wurde. Um eine aktuelle und umfassende Bestandsaufnahme und Analyse der Situation der deutschen Medizintechnik zu erhalten, schrieb das BMBF im September 2002 diese Studie aus. Die inhaltliche Aufgabe bestand darin, Zahlenmaterial und Argumente zusammenzustellen, die das BMBF bei der Bewertung der weiteren Entwicklung der Medizintechnik im Allgemeinen und insbesondere der deutschen Situation in diesem Feld unterstützen. Die Aufgabenstellung umfasste

- die Beschreibung und Analyse des Medizintechnikstandorts Deutschland im internationalen Vergleich;
- die Analyse der Bedeutung und des Innovationspotenzials der verschiedenen Technologien für die Medizintechnik;
- die Analyse von Nachfrage, Trends, Perspektiven und Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung;
- die Darstellung des Handlungsbedarfs und Entwicklung von Empfehlungen.

Der Studienauftrag wurde im Oktober 2003 durch das BMBF an ein interdisziplinäres Konsortium unter der Federführung des Aachener Kompetenzzentrums Medizintechnik (AKM) mit der AGIT mbH und der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik DGBMT im VDE vergeben. Die Grundlage der Studie bildete eine datenbasierte Analyse des Themenfeldes entlang der Wertschöpfungskette. Dabei wurden insbesondere die Bereiche Medizintechnikmarkt und Existenzgründung, medizintechnische Wissenslandschaft, innovative Technologien und Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens untersucht. Die Lage in Deutschland wurde zudem im Vergleich zu wichtigen Mitbewerberländern (europäisches Ausland, USA, Japan) auf dem Weltmarkt betrachtet. Außerdem wurden Experten durch Workshops, Befragungen und Interviews in allen Phasen der Bearbeitung miteinbezogen. Einige der zentralen Ergebnisse dieses internationalen Vergleichs bilden einen Teil der Datengrundlage für die problemorientierte Bestandsaufnahme der Medizintechnik in Deutschland (Kap. II). Laut Angaben des BMBF stellen die Ergebnisse der Medizintechnikstudie eine wichtige Grundlage für die weitere Entwicklung der BMBF-Förderstrategie und für verbesserte Rahmenbedingungen der Forschung dar. In der Studie werden eine Reihe von grundsätzlichen Möglichkeiten für Verbesserungen und neue Initiativen in der Forschungsförderung zusammengestellt, die in Tabelle 7 stichpunktartig wiedergegeben werden:

Das BMBF betont, dass es sich beim Aktionsplan Medizintechnik um ein dynamisches Instrument handelt, das in Abhängigkeit von laufenden wissenschaftlichen Entwicklungen und unter Einbeziehung der Erfahrungen aus der Förderung immer wieder zu aktualisieren ist. Hierzu soll auch auf relevante Ergebnisse aus dem Roadmapbericht zurückgegriffen werden, der im September 2007 dem BMBF von Vertretern des Gesundheitsforschungsrates übergeben wurde (GFR 2007).

Der Gesundheitsforschungsrat (GFR) hatte im November 2004 in Vorbereitung auf die Ausgestaltung des neuen Gesundheitsforschungsprogramms der Bundesregierung diese

Tabelle 7

Möglichkeiten für Verbesserungen und neue Initiativen in der Forschungsförderung aus der BMBF-Medizintechnikstudie

- Förderung von interdisziplinärer Forschung
- Verbesserung der Vernetzung (Datenbank der öffentlichen Forschungsprojekte in Deutschland, Workshops, Konferenzen)
- Verbesserung des Transfers in Produkte, Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen DFG, den Projektträgern des BMBF und den Einrichtungen des BMWA und des BMGS sollten verbessert werden
- Verbesserung des Projektmanagements, Forschungsfreiräume für Kliniken
- Rechtssicherheit für Kliniker in der Zusammenarbeit mit der Industrie
- Erhöhung des Praxisbezugs, der Realisierbarkeit und des Patientennutzens der FuE-Projekte, optimale Mischung zwischen Vorgabe von strategischen Zielen und Freiräumen für neue Ideen
- bewusstere und transparentere Entscheidung über die Budgetverteilung und die thematischen Zielvorgaben
- nationale Koordination der medizinischen Forschung durch einen „Medizintechnischen Ausschuss“, Weiterführung der Projektgruppe Medizintechnik und der Exzellenzakademie zur Nachwuchsförderung in der DFG
- aufmerksame Begleitung der Einführung der DRGs (Diagnostic Related Groups) durch das BMBF
- Themen, die für Forschung und Entwicklung vorgeschlagen werden:
  - BioMEMOS: Bio Microelectromechanical and Optical Systems
  - funktionelle und zellbiologische Bildgebung
  - Medizintechnik für die regenerative Medizin
  - Medizintechnik für die minimalinvasive Chirurgie und Interventionen
  - gomputergestützte Diagnose, Therapieplanung und Therapiebegleitung
  - E-Health, Telemedizin, Datennetze

Quelle: Farkas/Becks 2005

Roadmap als eine Orientierung über zukünftig wichtige Themen der Gesundheitsforschung beschlossen. Zur Durchführung wurden sechs Arbeitsgruppen zu den – im Hinblick auf Morbidität und Mortalität – wichtigsten Krankheitsbildern gebildet, in die insgesamt 110 Wissenschaftler berufen wurden. Insgesamt wurden von den Arbeitsgruppen 74 Forschungsthemen vorgeschlagen und ausgearbeitet (Kap. VIII.6, Tab. 12), worunter auch 16 Querschnittsthemen zu finden sind (Kap. VIII.6, Tab. 13). Auf diesen Gebieten werden wesentliche Erkenntnisfortschritte erwartet, die zu Verbesserungen in der Diagnostik, Therapie oder Prävention wichtiger Krankheitsbereiche führen. Zudem werden von ihnen Impulse für die Entwicklung neuer Produkte oder Dienstleistungen erwartet.

Zielsetzung und Inhalt des Aktionsplans

Der Aktionsplan Medizintechnik besteht vor allem aus sechs Zielsetzungen und jeweils entsprechenden Umsetzungsplänen.

1. Identifizierung wichtiger zukunftsorientierter Themen: Hierzu sollen zum einen die Ergebnisse aus der BMBF-Studie zur Medizintechnik umgesetzt werden und zum anderen die medizintechnikrelevanten Ergebnisse aus dem Roadmapprozess. Die Auswahl von Themen soll sich dabei an folgenden Parametern orientieren: wissenschaftliche Qualität, gesundheitspolitische Bedeutung, klinische Anwendungsmöglichkeiten, wirtschaftspolitische Bedeutung für den Standort Deutschland/Innovationspotenzial, förderpolitische Situation.
2. Formulierung konkreter Fördermaßnahmen: Das BMBF verfolgt ein dreigliedriges Förderkonzept im Bereich der Medizintechnik, um Fördermöglichkeiten für unterschiedliche Projektgrößen zu bieten. Ungefähr alle drei Jahre werden große Fördermaßnahmen mit einer Zielvorgabe durch das BMBF initiiert (z. B. Kompetenzzentren Medizintechnik). Nach gezielten Ausschreibungen oder durch Initiativanträge werden Verbundvorhaben mit drei bis fünf Partnern gefördert. Zusätzlich wird der seit 1999 jährlich stattfindende Innovationswettbewerb Medizintechnik mit dem Ziel weitergeführt, innovative Forschungs- und Entwicklungsideen zu fördern und den Weg von der ersten Idee bis zur Markteinführung zu verkürzen. In diesem Rahmen werden insbesondere solche Vorhaben gefördert, bei denen nachweislich eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen technischen Entwicklern und Anwendern aus der Gesundheitsversorgung gegeben

ist. Schließlich zielt die BMBF-Förderung auf eine grundsätzliche Stärkung der Kooperation zwischen universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen.

Die Projektförderung im Bereich Medizintechnik findet im BMBF im Wesentlichen in folgenden Referaten statt:

– Gesundheitsforschung (Referat 615),

– Biotechnologie (Referat 616),

– Nanomaterialien/Neue Werkstoffe (Referat 511),

– Mikrosystemtechnik (Referat 514),

– Optische Technologien (Referat 513),

– Softwaresysteme/Wissenstechnologien (Referat 524).

Durch den Aktionsplan Medizintechnik werden die vielfältigen Förderaktivitäten des Bundes und die unterschiedlichen BMBF-Programme unter drei Themen gebündelt, die ausgehend von den Ergebnissen der BMBF-Studie zu Medizintechnik (Farkas/Becks 2005) festgelegt wurden:

– Medizintechnik in der Rehabilitation und Pflege – Intelligente Implantate (Förderung der innovativen Rehabilitationstechnik und intelligenter Implantate),

– molekulare Bildgebung in der Medizin (Förderung des Nachwuchses im Bereich Bildgebung, der Bildgebung im Bereich Magnetresonanztomografie, der unterschiedlichen Techniken und Verfahren zur molekularen Bildgebung),

– Medizintechnik für die regenerative Medizin (Förderung von Transnational Research Clusters).

3. Koordination der Förderaktivitäten: Um die interne Koordination der verschiedenen Fachprogramme des BMBF zu gewährleisten, wurde der Koordinierungskreis Medizintechnik etabliert, der fortgeführt und intensiviert werden soll. Das Gleiche gilt für den Medizintechnischen Ausschuss (MTA) des Gesundheitsforschungsrats, der als externes Beratungsgremium fungiert. Der MTA setzt sich aus Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern zusammen, die durch das Bundesministerium auf Vorschlag der verschiedenen Forschungs- und Forschungsförderungsorganisationen, von Wirtschaftsverbänden sowie von Leistungserbringern und Sozialversicherungsträgern im Gesundheitssystem berufen werden. Vertreter der DFG, des BMG, BMWi und der zuständigen Fachreferate des BMBF sind zur Teilnahme eingeladen. Die Aufgaben des MTA bestehen in der Beratung des BMBF im Rahmen der Projektförderung auf Programm- und Schwerpunktebene sowie bei der Konzeption und Fortschreibung des Aktionsplans Medizintechnik. Dazu gehört die Evaluation laufender Fördermaßnahmen im Bereich Medizintechnik sowie die explorative Analyse von bisher nicht geförderten Feldern im Hinblick auf gesundheitsrelevante Defizite, Strukturprobleme und innovative Forschungsgebiete. Außerdem soll der MTA das BMBF im Rahmen der institutionellen Förderung bei der Umsetzung der „Leitlinien zur strategischen Orientierung der deutschen Forschungslandschaft“ auf dem Gebiet der Medizintechnik beraten.

Daneben strebt das BMBF einen intensiveren Austausch mit den Ländern an, um bestehende Aktivitäten stärker aufeinander abzustimmen. Dabei sollen insbesondere die auf Länderebene bestehenden Initiativen der Forschungs- und der Wirtschaftsförderung im Bereich der kleinen und mittelständischen Unternehmen besser mit den Maßnahmen des BMBF verzahnt werden.

4. Mitgestaltung von Rahmenbedingungen: Da der Markt für Medizinprodukte im Wesentlichen durch das Gesundheitssystem geprägt ist (Kap. VIII.5), sollen die dadurch vorgegebenen Rahmenbedingungen berücksichtigt und wenn möglich auch aktiv gestaltet werden. Zum einen will das BMBF hierzu einen verstärkten ressortübergreifenden Dialog mit Wissenschaft und Wirtschaft führen und baut zum anderen auf eine enge und kooperative Zusammenarbeit mit dem BMG und dem BMWi. Wie dies konkret umgesetzt werden soll, wird jedoch nicht näher dargelegt.

5. Unterstützung des Dialogs zwischen unterschiedlichen wissenschaftlichen Communities sowie zwischen Wissenschaft und Industrie: Bei der Besetzung von Gremien (MTA, Gutachterrunden, Fachgespräche mit Experten aus Wissenschaft und Industrie) und bei Bekanntmachungen soll der Ansatz einer vielfältigen Beteiligung und Zusammenführung unterschiedlicher Disziplinen und Akteure aus Wissenschaft und Wirtschaft verfolgt werden. Dieser Prozess soll zudem durch projektübergreifende Querschnittsaktivitäten zu übergeordneten Fragestellungen unterstützt sowie durch den Aufbau einer Projekt- und Expertendatenbank Medizintechnik intensiviert werden.

6. Kommunikation mit der Öffentlichkeit: Das Ziel besteht in der Förderung der Akzeptanz der klinischen Forschung in der Bevölkerung und die Vermittlung von Chancen und Risiken der modernen Medizintechnik. Hierzu unterstützt das BMBF die Museumsausstellung „Leben mit Ersatzteilen“, beteiligt sich auf der MEDICA und informiert die allgemeine wie die Fachöffentlichkeit durch unterschiedliche Publikationsformate (Pressemitteilungen, Newsletter, Broschüren).

Das BMBF betont, dass es sich bei diesem Aktionsplan um kein starres Instrument handelt, sondern um ein Maßnahmenpaket, das sich flexibel entwickeln können muss. Entsprechend dieser Vorgabe wurde der Aktionsplan im Laufe des Jahres 2007 mit unterschiedlichen Stakeholdern mit dem Ziel diskutiert, den Aktionsplan zu aktualisieren.[35]

[35] Zum Zeitpunkt der Berichterstellung lag noch kein aktualisierter Aktionsplan vor.

2.2 Bewertungen

Im März 2007 veröffentlichte die Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (acatech) ein Papier zur Innovationskraft der Gesundheitstechnologien, in dem Empfehlungen zur nachhaltigen Förderung von Innovationen in der Medizintechnik unter Einbezug zahlreicher Experten aus dem Bereich Medizintechnik erarbeitet wurden (Dössel et al. 2007). Neben allgemeinen gesundheitspolitischen Forderungen werden ganz konkrete Empfehlungen für die verschiedenen Akteure im Bereich Medizintechnik formuliert und begründet. Im Rahmen der Empfehlungen an das BMBF wird der Aktionsplan Medizintechnik ausdrücklich begrüßt, und es wird betont, dass einige der Empfehlungen darin bereits umgesetzt wurden. Insgesamt wird die Medizintechnikförderung des BMBF im Rahmen des Programms „Gesundheitsforschung: Forschen für den Menschen“ und der anderen medizintechnikrelevanten Fachprogramme[36] sehr positiv bewertet – eine Einschätzung, die von Expertenseite mehrfach bestätigt wurde.

Die Empfehlungen der acatech-Studie stimmen in vielen Punkten mit den Einschätzungen überein, die im Zuge der Erarbeitung des vorliegenden TAB-Berichts – überwiegend durch die geführten Expertengespräche – gewonnen wurden. Da die Schlussfolgerungen des Gesamtberichts in Kap. VI. ausführlicher dargestellt werden, sollen die zentralen Verbesserungsvorschläge zu den aktuellen Förderaktivitäten des BMBF im Bereich der Medizintechnik an dieser Stelle nur stichpunktartig aufgeführt werden:

– Optimierung der Abstimmung der vielen Projektträger im Bereich der Medizintechnik und Weiterentwicklung einer gemeinsamen Strategie: bessere Transparenz nach außen und vereinfachte Möglichkeiten, Projektideen von einem Projektträger zu einem anderen zu verlagern, wenn sie dort besser aufgehoben sind.

– Fortführung und Stärkung des dreigliedrigen Förderkonzepts des BMBF, welches aus großen Förderprojekten, der Verbundforschung und dem Innovationswettbewerb besteht.

– Stärkung der Medizintechnik im 7. Rahmenprogramm der EU: Gefordert wird ein verstärkter Einfluss der Bundesregierung zusammen mit den Stakeholdern auf die Zielsetzungen der Förderrunden und der Ausschreibungen.

– Einbettung von Projektideen in den klinischen Arbeitsablauf sowie die bessere Ermöglichung von innovativen Behandlungswegen.

– Verbesserung des Informationszugangs über geförderte Projekte: Aufbau einer internetbasierten Datenbank zu medizintechnischen Forschungsprojekten.[37] Weiterer Ausbau der Durchführung von BMBF-Statusseminaren im Rahmen von großen Tagungen der Medizintechnik.

– Förderung von technologischer Vorlaufforschung insbesondere in den Schlüsseltechnologien der Medizintechnik fortsetzen, vor allem in den Bereichen:
  – Mikrosystemtechnik und Mikroelektronik
  – Neue Materialien und biofunktionelle Werkstoffe
  – Nanotechnologie und Biomarker
  – Optische Technologien, Laser und Photonik
  – Informations- und Kommunikationstechnik
  – Zellbiologische Techniken und Zell- und Gewebezüchtung
  – Produktionstechnologien

Eine Einordnung und Bewertung der medizintechnikrelevanten Förderpolitik des Bundes bzw. des BMBF, die über das konkrete Förderportfolio hinausgeht und stärker die Governanceaktivitäten und -Strukturen in den Fokus nimmt, soll nachfolgend versucht werden. Von besonderem Interesse ist dabei die Koordination der Medizintechnikförderung des Bundes, da Studien (Farkas/Becks 2005; Hornschild et al. 2005; Dössel et al. 2007) und die problemorientierte Bestandsaufnahme des vorliegenden TAB-Berichts (Kap. II) auf Koordinationsdefizite verweisen.

Hinsichtlich der Medizintechnikförderung steht die Bundesregierung vor der Herausforderung, dass die relevanten Kompetenzen in der Hauptsache auf drei Ministerien verteilt sind: neben dem BMBF, das für klassische Forschungsförderung zuständig ist, ist das BMWi für die Gesundheitswirtschaft und die Medizintechnikbranche zuständig. Das BMG schließlich spielt für die Medizintechnik aufgrund seiner Aufgaben bei der Gestaltung und Regulierung des Gesundheitswesens ebenfalls eine zentrale Rolle. Um dem Anspruch an eine integrierte, systemische Innovationspolitik gerecht zu werden, gilt es, sowohl die interministerielle Koordination zwischen diesen drei Ressorts als auch zwischen den relevanten Referaten der Ministerien zu organisieren.

Wenig überraschend ist, dass offene Kritik an den interministeriellen Abstimmungsprozessen vor allem von außerhalb geübt wird. Bei den Verlautbarungen der Referate, die interministerielle Koordination in Sachen Medizintechnik werde intensiv betrieben, handele es sich oft um „Lippenbekenntnisse“ sowie um den Ausdruck einer legitimen Regierungsloyalität, so die Aussage eines langjährigen externen Beobachters. Vereinzelt räumen indessen auch Ministeriumsvertreter ein, dass ausgeprägte Ressortegoismen, Konkurrenz um Aufmerksamkeit und Budgets sowie unterschiedliche politische „Farben“ der Ministerien eine wirksamere Koordination, die über eine schlichte negative Koordination (Kap. III.2) hinausgeht, verhindert. Auch von wissenschaftlicher Seite wird für den Bund generell eine unzureichend ausgeprägte Kultur der Koordination sowie der Mangel an institutionalisierten interministeriellen Koordinationsmechanismen in der Innovationspolitik

[36] Diese sind WING – Werkstoffinnovationen für Industrie und Gesellschaft, Optische Technologien – Made in Germany, Mikrosystemtechnik, IKT 2020 und Biotechnologie – Chancen nutzen und gestalten.

[37] Die Onlinedatenbank „MedTechProjekte“ wurde bereits von der acatech mit Unterstützung des BMBF eingerichtet (www.medtech-projekte.de).

beklagt (Edler/Kuhlmann 2008, S. 273 f.). Ein Teil der Kritik wird indessen eher pauschal und undifferenziert vorgebracht. Auf der Basis der in Kapitel III dargestellten konzeptionellen Grundlagen wird im Folgenden eine differenzierte Einschätzung versucht.

2.2.1 Ressortübergreifende Koordination

Auf Ebene der Policykoordination (Vereinbarung von politischen Prioritäten, Formulierung von Strategien, Entwicklung von konsistenten Maßnahmen) sind in den letzten Jahren erhebliche Anstrengungen unternommen worden, um eine ressort- und sektorübergreifende, systemische Innovationspolitik zu entwickeln. Neben der Exzellenzinitiative und der Internationalisierungsstrategie, die sich primär auf die Hochschulpolitik beziehen, kann insbesondere die Hightech-Strategie als der zentrale Versuch der Bundesregierung betrachtet werden, die Innovationspolitik strategisch zu koordinieren. Die Hightech-Strategie ist dabei nicht „nur" eine Initiative des BMBF, sondern sie hat den Rang eines Programms der Bundesregierung auf Kabinettsebene und signalisiert daher bereits symbolisch eine hohe Priorität.

Aus Sicht der Innovationsforschung ist der neue Politikansatz der Hightech-Strategie zweifellos zu begrüßen (Edler/Kuhlmann 2008, S. 271 f.; EFI 2008, S. 45 ff.). So hat der ressortübergreifende Prozess der Strategieentwicklung durchaus Vorbildcharakter in dem Sinne, dass sich unter den beteiligten Ministerien eine gemeinsame strategische Basis und innovationspolitische Ausrichtung entwickelt hat. Zwar waren die Entscheidungsprozesse zur Auswahl der Querschnittsaktivitäten und insbesondere der spezifischen Innovationsfelder noch stark von politischen Verhandlungsprozessen und Kompromissen geprägt, um die Zustimmung von allen relevanten Ministerien zu sichern. Ein systematischer Themengenerierungsprozess, in dessen Rahmen auch verschiedene Quellen strategischer Intelligenz genutzt werden, fand somit nur in Ansätzen statt. Trotz dieser Mängel ist mit der Hightech-Strategie jedoch eine zentrale Voraussetzung für eine systemische und ressortübergreifende Innovationspolitik geschaffen worden. Und in der Tat verdichten sich die Hinweise darauf, dass dieser neue Politikansatz zunehmend eine ressortübergreifende Orientierungswirkung entfaltet.

Zahlreiche Experten verweisen indessen auf Umsetzungsdefizite der Hightech-Strategie. Insbesondere werde im Zuge von ressortinternen Mittelzuweisungen die angestrebte übergreifende strategische Ausrichtung oft dadurch „verwässert", dass die Budgetallokation in vielen Fällen tendenziell einer organisationsinternen Logik folgt. Hier werden weitere Anstrengungen aufseiten der Ministerien erforderlich sein, um auch auf allen nachgeordneten Ebenen für eine nachhaltige Unterstützung der Stoßrichtung der Hightech-Strategie zu sorgen.

Die Ausführungen zeigen, dass sich die Voraussetzungen für eine interministerielle Koordination der medizintechnikrelevanten Politiken durch die ressortübergreifende Orientierungswirkung der Hightech-Strategie und die potenziell konsensstiftende Nutzung strategischer Intelligenz grundsätzlich verbessert haben. Für den externen Beobachter ist jedoch auffallend, dass keine auf Dauer gestellten institutionellen Mechanismen bestehen, um die Koordination der Akteure aus den medizintechnikrelevanten Referaten von BMBF, BMWi und BMG zu organisieren. Zwar wird stets betont, dass eine intensive Zusammenarbeit auf der Arbeitsebene gepflegt wird. Eine Institutionalisierung der horizontalen Koordination könnte nicht nur den Informationsaustausch verbessern, auf mittlere und lange Sicht könnte sich auch ein höherer Koordinationsgrad im Sinne einer Policy-Integration und strategischen Koordination (Kap. III.2) entwickeln. Wie eine solche Institutionalisierung von Koordinationsprozessen konkret ausgestaltet wird (Zusammensetzung, Befugnisse, Konfliktregelungsmechanismen etc.), müsste unter den beteiligten Akteuren diskutiert und ausgehandelt werden. Eine wichtige Erfolgsbedingung ist indessen die eindeutige Unterstützung vonseiten der politischen Führungen der drei Ministerien.

2.2.2 Ressortinterne Koordination

Für die Förderung der Medizintechnik ist die Integration dieses Technologiefeldes in die Hightech-Strategie im Rahmen der Gesundheitsforschung und im Aktionsplan Medizintechnik besonders positiv zu werten. Gerade der ausgeprägt heterogene Charakter dieser Querschnittstechnologie erfordert komplexe Koordinationsprozesse verschiedener Referate und Ressorts. Der Aktionsplan Medizintechnik, eingebettet in die Hightech-Strategie, schafft für die beteiligten Akteure einen wichtigen gemeinsamen Referenzrahmen.

Die häufig kritisierte mangelhafte Generierung bzw. Nutzung von strategischer Intelligenz bei der Gestaltung der Forschungs- und Innovationspolitik (Braun 2008a; Edler/Kuhlmann 2008) trifft auf die Situation der Medizintechnikförderung in dieser Form sicherlich nicht zu. So hat das BMBF aus der von ihm in Auftrag gegebenen umfassenden Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich (Farkas/Becks 2005) zahlreiche Anregungen aufgegriffen und umgesetzt (Dössel et al. 2007). Die Ende 2008 veröffentlichte BMBF-Studie zu Innovationshürden in der Medizintechnik (Schlötelburg et al. 2008) zeigt ferner, dass strategische Intelligenz weiterhin vom Gesundheitsforschungsreferat des BMBF als ein Element zur Fortentwicklung der Förderpolitik betrachtet wird. Mit dem Roadmapprozess zur Ausgestaltung des Gesundheitsforschungsprogramms setzte das BMBF ein weiteres systemisches Instrument ein, das zudem einen deutlichen Akzent auf die Einbindung der Stakeholder und insbesondere der relevanten wissenschaftlichen Communities legte (GFR 2007). Zudem wird das BMBF durch den Gesundheitsforschungsrat und den Medizintechnischen Ausschuss (MTA) kontinuierlich beraten.

Mit Blick auf das BMWi wird insbesondere von Vertretern der Medizintechnikverbände kritisiert, dass es kein spezifisches Medizintechnikreferat bzw. kein Referat für die Gesundheitswirtschaft hat. Aktuell existiert ein Arbeitsstab Gesundheitswirtschaft und soziale Dienstleistungen

beim BMWi. Angesichts der Größe der Medizintechnikbranche im Vergleich zu anderen Wirtschaftszweigen ist es in der Tat fraglich, ob ein eigenes Medizintechnikreferat die angemessene organisatorische Lösung darstellt. Aufgrund des Querschnittcharakters der Medizintechnik erscheint es sinnvoller, die Position und Sichtbarkeit des Arbeitsstabs Gesundheitswirtschaft zu stärken.

Ähnliches gilt für das BMG, dessen interne Abstimmungsprozesse zwischen den für das Medizinproduktewesen relevanten Referaten – etwa in Gestalt einer referatsübergreifenden Arbeitsgruppe – gestärkt werden könnten.

3. Zulassung von Medizinprodukten

3.1 Bedeutung von Zulassungen im Innovationsprozess

Der Zulassung von Medizinprodukten kommt aus mehreren Gründen eine wichtige Rolle im Innovationsprozess zu:

– Sie ist Voraussetzung für die Markteinführung von medizintechnischen Innovationen und damit zugleich Voraussetzung für die Realisierung von gesundheitlichen und wirtschaftlichen Potenzialen dieser Innovationen.

– Im Zulassungsverfahren wird geprüft, ob das Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitliche Unbedenklichkeit erfüllt. Damit wird dem Patienten- und Gesundheitsschutz Rechnung getragen. Dies erfordert von den Innovatoren aber auch zulassungsprozessspezifische Kompetenzen und ggf. einen nicht unerheblichen Ressourcenaufwand, um die Zulassungsanforderungen zu erfüllen.

– Die nationale Implementierung des (europaweit einheitlichen) Zulassungsverfahrens stellt auch einen Einflussfaktor für die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Medizintechnikbranche und für den Standort Deutschland als Leitmarkt für Medizintechnik dar (Nusser et al. 2007, S. 202 ff.): Forschungs- und wissensintensive Branchen wie die Medizintechnikbranche erzielen Wettbewerbsvorteile meist über einen hohen Technologie- und Innovationsgehalt ihrer neuen Prozesse, Produkte und Dienstleistungen und über eine herausragende Qualität. Um die hohen FuE-Aufwendungen möglichst schnell amortisieren zu können, ist eine schnelle und breite Markteinführung von zentraler Bedeutung. Daher konkurrieren Standorte auch über Zulassungsstandards und Zulassungszeiten mit anderen Standorten. Generell zeichnen sich Vorreitermärkte – neben attraktiven Nachfragebedingungen – auch durch offene, innovationsgerechte Regulierungen aus, so z. B. durch Standards und Prozesse, die wegweisend für Zulassungen in anderen Ländern sind, durch eine hohe Transparenz (z. B. im Hinblick auf die Zulassungskriterien) sowie eine gute Zusammenarbeit von ausgesprochen serviceorientierten Zulassungsbehörden mit den Innovatoren. Umgekehrt können unnötige Bürokratie und langwierige Verwaltungsprozesse die internationale Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen mindern, indem sie Ressourcen binden, die andernfalls dafür eingesetzt werden könnten, innovativ zu sein, Mehrwert für die Kunden zu schaffen und das Unternehmen im Sinne von Investoren und Mitarbeitern weiterzuentwickeln (Nusser et al. 2007, S. 205).

– Das Erreichen der Wertschöpfungskettenstufe der Zulassung spiegelt auch einen gewissen Reifegrad der Innovation wider. Dies geht mit einem Wechsel in der ministeriellen Zuständigkeit vom BMBF (Forschungsförderung) zum BMG (Medizinprodukterecht) einher. Im Kontext dieser Studie ist von besonderem Interesse, inwieweit dieser Wechsel aus Sicht der Innovatoren friktionsarm verläuft.

In diesem Kapitel werden die aktuelle Situation der Zulassung von Medizinprodukten in Deutschland und der Beitrag der Forschungs- und Innovationspolitik zur Schaffung innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen in Bezug auf den Zulassungsprozess vertiefend betrachtet. Es ist weder Ziel noch Gegenstand dieses Kapitels, das Medizinprodukterecht selbst zu untersuchen. Vielmehr wird der Koordinierung zwischen BMBF, BMG und teilweise BMWi im Folgenden besonderes Augenmerk geschenkt. Leitend sind dabei der aus dem Kreis der Medizintechnikakteure vorgetragene Wunsch nach einer weiter gehenden Koordinierung zwischen BMBF und BMG in Bezug auf die Regeln für Zulassung und Erstattung, um die „Förderung des Innovationsprozesses noch stringenter“ zu gestalten (Schmitz-Rode 2008, S. 25), sowie Befunde aus Analysen zum Zusammenwirken von Innovation und Regulation (Blind et al. 2004; Blind 2008a, S. 504): Sie besagen, dass Unternehmen rechtliche Rahmenbedingungen als innovationsfreundlich einschätzen, wenn – neben einer geringen Regelungsdichte und der Verwendung einer verständlichen Sprache –

– verschiedene an der Regulierung beteiligte Einrichtungen eine harmonisierte, abgestimmte Regulationspolitik verfolgen,

– „One-Stop-Shops“ eingerichtet sind, die für alle regulierungsrelevanten Aspekte aus Nutzersicht zuständig sind,

– Zulassungs-, Zertifizierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren schnell und kostengünstig durchgeführt werden.

3.2 Zulassungsverfahren für Medizinprodukte

3.2.1 Medizinprodukterecht

In der Europäischen Union dürfen Medizinprodukte nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie die grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukterechts in Bezug auf Sicherheit, Eignung für den jeweiligen Verwendungszweck und Leistung der Medizinprodukte erfüllen. Auf diese Weise sollen die Gesundheit und der Schutz der Patienten, Anwender und Dritter gewährleistet werden. In der EU-Kommission fällt die Zuständigkeit für Medizinprodukte in den Aufgabenbereich der Generaldirektion „Unternehmen und Industrie“. Auf europäischer Ebene sind für Medizinprodukte

im Wesentlichen die folgenden vier Richtlinien einschlägig:

– Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte – OJ L247/21.9.07;

– Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (konsolidierte Fassung, 11. Oktober 2007);

– Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (konsolidierte Fassung, 11. Oktober 2007);

– Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (konsolidierte Fassung, 20. November 2003).

In diesen Richtlinien ist festgelegt, dass für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ein formelles Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen werden muss. In diesem Verfahren ist festzustellen, ob das Medizinprodukt die in den Richtlinien festgelegten Grundlegenden Anforderungen sowie ggf. weitere relevante gesetzliche Anforderungen erfüllt. Ist dies der Fall, wird dem Produkt das CE-Kennzeichen verliehen. CE-gekennzeichnete Medizinprodukte sind im gesamten europäischen Wirtschaftsraum frei verkehrsfähig. Zudem werden in den Richtlinien Mechanismen geschaffen, über die die zuständigen nationalen Behörden ggf. in den Markt eingreifen können, wenn dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich sein sollte.

In Deutschland sind die europäischen Richtlinien des Medizinprodukterechts seit dem 1. Januar 1995 im Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukteverordnung in nationales Recht umgesetzt. Die letzte Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften wurde im Mai 2009 vom Deutschen Bundestag beschlossen; sie treten im März 2010 in Kraft (Bundesrat 2009a). Das MPG regelt im europäischen Teil alle Schritte für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von Medizinprodukten. Der nationale Teil betrifft die Marktüberwachung nach europäischen Rahmenvorgaben und setzt nationale Besonderheiten um (Farkas/Becks 2005, S. 607).

Das Medizinprodukterecht basiert auf dem 1985 eingeführten „Neuen Konzept“ („new approach“). Dabei beschränkt sich die Regulierung bei den Produktanforderungen auf allgemein gehaltene sogenannte Grundlegende Anforderungen. Die eigentliche technische Konkretisierung der Inhalte wird europäischen Normungsorganisationen, z. B. dem Europäischen Komitee für Normung (Comité Européen de Normalisation, CEN) oder dem Europäischen Komitee für Elektrotechnische Normung (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique, CENELEC) übertragen. Somit handelt es sich aus steuerungstheoretischer Sicht um ein Konzept regulierter Selbstregulierung oder Koregulierung, weil es bindende Rechtssetzungs- und Regelungstätigkeit mit Maßnahmen der Hauptbeteiligten kombiniert. Durch die Beteiligung der Hauptakteure an der Ausarbeitung und Durchsetzung der Maßnahmen werden zum einen ihre praktischen Erfahrungen genutzt. Zum anderen wird auch das Ziel verfolgt, dass selbst sehr detaillierte (nichtbindende) Regeln besser eingehalten werden, wenn sich die Hauptakteure durch ihre Mitgestaltungsmöglichkeiten stärker mit dem Regelwerk identifizieren. Insgesamt gilt das dem Medizinprodukterecht zugrundeliegende Normsetzungsprinzip als flexibel (bzw. flexibler als z. B. das Arzneimittelrecht) und als grundsätzlich gut geeignet, ein innovationsfreundliches Umfeld für Medizinprodukte zu schaffen (Gassner 2007, S. 56 f.).

3.2.2 Konformitätsbewertungsverfahren

Für jedes Medizinprodukt ist ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen. Im Vordergrund steht dabei die Frage der Sicherheit und der Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck. Je nach Risikoeinstufung des Medizinprodukts kommen dann unterschiedliche Verfahren der Konformitätsbewertung zur Anwendung. In Deutschland sind Konformitätsbewertungsverfahren und deren Durchführung in der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) geregelt, die auf die entsprechenden Anhänge der europäischen Richtlinien verweist.

Als erster Schritt des Konformitätsbewertungsverfahrens muss eine Risikoeinstufung des medizintechnischen Produkts vorgenommen werden. Die Risikoeinstufung beruht auf den möglichen Risiken für die menschliche Gesundheit, die durch die technische Auslegung der Produkte und ihre Herstellung bedingt sind. Die Richtlinie 93/42/EWG sieht eine Differenzierung der Medizinprodukte in vier Klassen vor: Klasse I (geringes Risiko), IIa (mittleres Risiko), IIb (erhöhtes Risiko) und III (hohes Risiko). Die Klassifizierung erfolgt nach den im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien.

Auch In-vitro-Diagnostika werden zum Zwecke der Zuordnung der anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren in vier verschiedene Gruppen eingeteilt (Produkte gemäß Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG, Produkte gemäß Anhang II Liste B, Produkte zur Eigenanwendung, sonstige In-vitro-Diagnostika). Aktive implantierbare Medizinprodukte werden nicht in verschiedene Risikogruppen unterteilt.

Für die meisten Produkte in der niedrigen Risikoklasse I kann das Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller des Produkts eigenverantwortlich durchgeführt werden. Für in höhere Risikoklassen eingestufte Produkte erfolgt die Konformitätsbewertung unter Beteiligung einer staatlich akkreditierten, privatrechtlich tätigen unabhängigen Prüf- und Zertifizierungsstelle, einer sogenannten Benannten Stelle. Produkte in höheren Risikoklassen sind aktive implantierbare Medizinprodukte, Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III, steril in den Verkehr gebrachte Medizinprodukte der Klasse I, Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion, In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG sowie In-vitro-Diagnos-

tika zur Eigenanwendung, deren Konformitätsbewertungen unter Beteiligung einer Benannten Stelle durchgeführt werden müssen.[38]

Benannte Stellen überprüfen im Auftrag eines Herstellers die durchgeführte Konformitätsbewertung und bescheinigen deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben. Hersteller können sich an eine Benannte Stelle ihrer Wahl wenden, die für das entsprechende Verfahren und die betreffende Produktkategorie benannt ist. Zurzeit (Stand September 2009) gibt es in Deutschland 16 Benannte Stellen für die Zertifizierung von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika (www.dimdi.de), sowie weitere für den Europäischen Wirtschaftsraum (http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando). Akkreditierende und benennende Behörden für die Benannten Stellen sind in Deutschland die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG, www.zlg.de) und die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik im Bayerischen Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen (ZLS, www.zls-muenchen.de/).

Ein Medizinprodukt, das die Anforderungen im Konformitätsbewertungsverfahren nachweislich erfüllt, hat somit einen Prozess durchlaufen, der folgende Verfahrensschritte und Produkteigenschaften gewährleistet:

– Analyse, Bewertung und Minimierung von Risiken und Nebenwirkungen,
– Sicherstellung der biologischen Verträglichkeit, Verringerung oder Vermeidung von Infektionsrisiken,
– Gewährleistung mechanischer, elektrischer und elektromagnetischer Sicherheit,
– Erlaubnis bzw. Verbot von Produktkombinationen,
– Prüfung der Sicherheits- und Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit,
– Einhaltung ausgelobter Produkteigenschaften und Spezifikationen,
– Gewährleistung der Messsicherheit,
– Überwachung des Herstellers und des Medizinprodukts während des Produktlebenszyklus.

Um im Konformitätsbewertungsverfahren nachzuweisen, dass sein Produkt die gesetzlichen Anforderungen erfüllt, kann sich der Hersteller auf harmonisierte Normen und gleichgestellte Monografien des Europäischen Arzneibuches berufen. Harmonisierte Normen im Sinne der Medizinprodukte-Gesetzgebung sind technische Dokumente zur Konkretisierung gesetzlicher Anforderungen. Ihre Anwendung ist freiwillig; der Hersteller kann die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen auch auf eine andere Art und Weise belegen. Die Einhaltung einer harmonisierten Norm führt jedoch zu einer Konformitätsvermutung.

[38] Besondere Regelungen gelten für Systeme und Behandlungseinheiten, Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung und Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke (In-vitro-Diagnostika) bestimmt sind.

3.2.3 Entwicklungstrends beim Medizinprodukterecht

Das Medizinprodukterecht der Europäischen Union hat seit seiner erstmaligen Inkraftsetzung in den 1990er Jahren eine Reihe von Anpassungen, Ergänzungen und Evaluierungen erfahren. Sie wurden und werden auch in das deutsche Medizinproduktegesetz überführt. Zuletzt wurden Änderungen medizinprodukterechtlicher Vorschriften im Mai 2009 vom Bundestag beschlossen, die im März 2010 in Kraft treten werden (Bundesrat 2009a). Beispielsweise kam die Europäische Kommission in ihrem Erfahrungsbericht vom 2. Juli 2003 (COM(2003) 386 final) über das Funktionieren der Medizinprodukterichtlinien zu dem Ergebnis, dass insbesondere im Bereich der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfung von Medizinprodukten die rechtlichen Anforderungen verschärft und konkretisiert werden müssen. Die daraus resultierenden Änderungen für das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen von Medizinprodukten in Deutschland werden in Kapitel V.3.3.2 erläutert. Insgesamt ist von einer qualitativen und quantitativen Ausweitung der für die Verleihung des CE-Zeichens erforderlichen klinischen Prüfungen für Medizinprodukte auszugehen.

Darüber hinaus hat die EU-Kommission eine Neufassung des gesamten Rechtsrahmens für Medizinprodukte eingeleitet, um

– die Fragmentierung des bisherigen Medizinprodukterechts auf mehrere Richtlinien zu beseitigen und die Lesbarkeit und Verständlichkeit zu erhöhen;
– den Rechtsrahmen auf die besonderen Erfordernisse durch neue wissenschaftlich-technische Entwicklungen anzupassen;
– Lücken und Mangel an Expertise in zuständigen Behörden und nationale Unterschiede in der Umsetzung zu beseitigen;
– die Regelungen, wo erforderlich, im Hinblick auf den Gesundheitsschutz zu verschärfen;
– die europäischen Regelungen stärker auf ein „globales Modell“ auszurichten (http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/consult_recast_2008_en.htm).

Im Jahr 2008 wurde ein öffentlicher Konsultationsprozess zu folgenden Aspekten durchgeführt (Schlötelburg et al. 2008, S. 57):

– Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien, insbesondere zur Aufnahme von Medizinprodukten, die aus nichtlebensfähigen menschlichen Zellen und/oder Geweben und/oder ihren Derivaten bestehen, sowie von Medizinprodukten, die solche Zellen und/oder Gewebe und/oder ihre Derivate mit einer dieses Medizinprodukt ergänzenden Wirkung enthalten;
– Verschärfung der wesentlichen Anforderungen und Stärkung der Bewertungsverfahren für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse;
– Konsolidierung des Fachwissens, insbesondere durch die Schaffung eines Medizinprodukteausschusses bei

der Europäischen Arzneimittelagentur (EMEA), deren Zuständigkeit von Arzneimitteln auf Medizinprodukte erweitert werden soll;

– ein EU-weites Medizinproduktemonitoringsystem;

– Angleichung an internationale Regelungsgrundsätze.

3.3 Ansatzpunkte zur Verringerung von Hemmnissen bei der Zulassung von Medizinprodukten

3.3.1 Innovationsmanagement zur vorausschauenden Planung des Marktzugangs

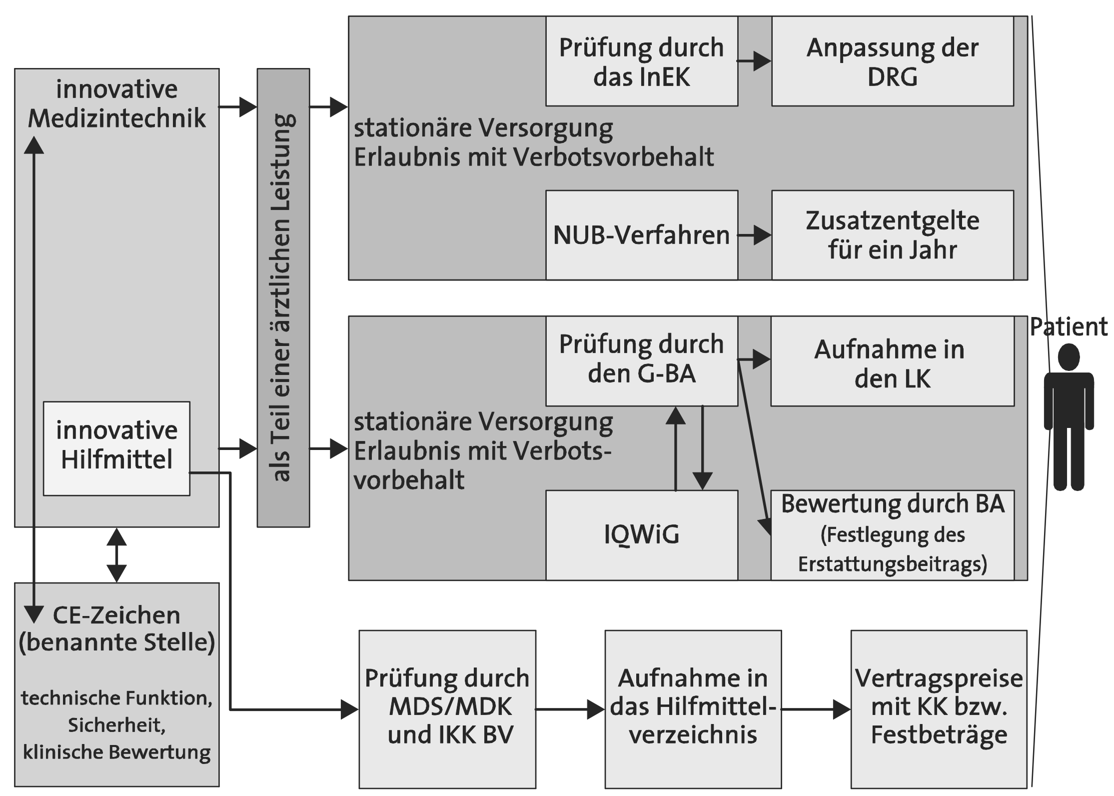
Um ein innovatives Medizinprodukt erstmals auf den Markt zu bringen und auch eine Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen in der Regelversorgung zu erlangen, müssen komplexe Wege durchlaufen werden, die sich zudem nach der Art des Medizinprodukts (Medizinprodukt ist Teil einer ärztlichen Leistung oder aber Hilfsmittel) sowie seinem Einsatz entweder in der stationären oder in der ambulanten Versorgung unterscheiden (Abb. 9). Abbildung 9 zeigt auch, dass die Verleihung des CE-Zeichens noch keine Finanzierung der damit erbrachten medizinischen Leistung durch die gesetzlichen Krankenkassen gewährleistet. Für Anbieter auf dem GKV-Leistungsmarkt ist es von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung, wie lange es vom Marktzutritt bis zur Kostenübernahme durch gesetzliche Krankenkassen dauert. Insbesondere für kleine Unternehmen, die vom Markterfolg nur weniger Produkte abhängig sind, kann sich schnell die Existenzfrage stellen (Gassner 2007, S. 65).

Um die Innovationen effizient und ohne Zeitverlust in die Anwendung zu bringen, müssen bereits in der FuE-Phase auch die adressierten Märkte (Medizinprodukt für ärztliche Leistung oder Hilfsmittel; Einsatz im ambulanten oder stationären Sektor), die zu durchlaufenden Verfahren und die zu erfüllenden Anforderungen für den Zutritt zu diesen Märkten in den Blick genommen werden.

Zugleich wird von verschiedenen Akteuren ein geringes Wissen über die zuvor genannten Anforderungen und das Fehlen eines umfassenden Innovationsmanagements zur proaktiven Gestaltung des Prozesses des Marktzutritts konstatiert. So schätzen insbesondere Medizintechnikakteure aus Kliniken und FuE-Einrichtungen ihre Kompe-

Abbildung 9

Wege innovativer Medizintechnikprodukte in die Regelversorgung



BA: Bewertungsausschuss; DRG: Diagnosis Related Groups (System der Fallpauschalen); G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; IKK BV: Innungskrankenkassen-Bundesverband; InEK: Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus; IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; KK: Krankenkasse; LK: Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen; MDK: Medizinischer Dienst der Krankenkassen; MDS: Medizinischer Dienst der Spitzenverbände; NUB-Verfahren: Zusatzentgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Quelle: Dössel et al. 2007, S. 13

tenzen als eher gering ein (Tab. 8). Ausreichende bis große Kenntnisse bescheinigen sich nur Großunternehmen, die Personal beschäftigen, das auf diese Fragen spezialisiert ist. Auch international aufgestellte Unternehmen scheinen für die Bewältigung dieser Aufgabe gut aufgestellt zu sein (Schiffner 2008).

Neben geringen Personal- und Zeitressourcen zur spezifischen Befassung mit Marktzutrittsfragen spielt jedoch auch eine Rolle, dass in der medizintechnischen Forschung Personen agieren, die eher wissenschaftlich-technisch orientiert sind. Diese Personen tun sich aufgrund ihrer Ausbildung, aber auch ihrer grundsätzlichen Präferenzen und Arbeitsweisen tendenziell schwerer, sich überhaupt mit Aspekten des Marktzutritts zu befassen.

Tabelle 8

Subjektive Einschätzung der eigenen Erfahrung mit der Marktzulassung von Medizinprodukten

subjektive Einschätzung durch	Einschätzung
alle befragten Medizintechnik-experten (n = 45)	0,52
davon	
Mikrounternehmen	0,57
kleine und mittlere Unternehmen	0,77
Großunternehmen	0,88
FuE-Einrichtungen	0,44
Kliniken	0,31

0 = keine; 0,33 = geringe; 0,66 = ausreichende; 1 = große
Quelle: Schlötelburg et al. 2008, S. 104 f.

Allerdings ist es auch schwierig, sich die einschlägigen Bestimmungen zu erschließen, da sie historisch gewachsen und unübersichtlich sind. Beispielsweise sind teilweise komplizierte Verweisungsketten zu bilden, um die einschlägigen Vorgaben in den Gesetzen und Verordnungen zu identifizieren (Bundesregierung 2009a, S. 54). Zudem muss Kontakt zu einer Vielzahl der Behörden und Einrichtungen gesucht werden, die jeweils für bestimmte Teilaspekte zuständig sind.

Im Folgenden werden zwei Optionen näher untersucht: die stärkere Berücksichtigung des Innovationsmanagements bereits in öffentlich geförderten Projekten sowie die Option einer Intensivierung der Beratung der Innovationsakteure.

Stärkere Berücksichtigung des Innovationsmanagements in öffentlich geförderten Projekten

Das BMBF hat im Bereich der Medizintechnik ein gestaffeltes Förderinstrumentarium implementiert, das das Spektrum von der grundlagenorientierten Forschung bis hin zur Entwicklung von – bereits marktnahen – Prototypen abdecken kann (Kap. V.2.1). Das Durchlaufen dieses Spektrums an Fördermaßnahmen ermöglicht es prinzipiell, eine Innovation schrittweise von der Idee bis in die Nähe der Marktreife zu bringen, soweit die grundsätzliche Beschränkung der BMBF-Förderung auf vorwettbewerbliche Forschung dies zulässt. Die Ausschreibungsbedingungen der jeweiligen Förderinstrumente sind so gefasst, dass eine zunehmende Befassung mit Marktzutrittsaspekten gefordert wird, je weiter die Entwicklung der Innovation voranschreitet. Gerade bei marktnäheren Forschungsvorhaben werden Verbünde aus akademischen Forschungsgruppen und Unternehmen gefordert. Damit tragen die Fördermaßnahmen konzeptionell der Vorbereitung des Marktzugangs sehr gut Rechnung.

Dem liegt die Annahme zugrunde, dass bereits allein durch die Beteiligung von Unternehmen die Marktperspektive in den jeweiligen Projekten berücksichtigt und alle sinnvollen Instrumente der strategischen Intelligenz genutzt werden. Beispielsweise sind bereits heute die Entwicklung und der Einsatz von speziellen Tools zur FuE-begleitenden Bewertung von in der Entwicklung befindlichen Medizinprodukten im Hinblick auf FuE-Prioritäten, Zulassung und adressierte Märkte (z. B. Pietzsch/Cornell 2008) sowie die Entwicklung und Nutzbarmachung von „good practice“ im Innovationsmanagement prinzipiell förderfähig. Diese Möglichkeiten werden von den Geförderten bislang kaum genutzt, vom BMBF aber auch nicht explizit gefordert. In der bisherigen Praxis der Begutachtung von Projektanträgen und Bewertung von Projekten spielen Kompetenzen der Projektpartner im Innovationsmanagement – nicht zuletzt in der Abwägung mit anderen Förderkriterien und -zielen – eine untergeordnete Rolle. Angesichts der teilweise verbesserungsfähigen Kompetenz von Unternehmen zur proaktiven Gestaltung des Innovationsprozesses sollte vom BMBF geprüft werden, ob – zumindest in marktnäheren Verbundprojekten – künftig diese Aspekte im Begutachtungs- und Bewertungsverfahren strenger geprüft und höher gewichtet werden sollten.

In der Schweiz werden im Rahmen des Milizsystems Experten mit langjähriger Erfahrung im Medizintechniksektor in marktnahe Verbundprojekte der KTI Medtech eingebunden, die diese Projekte als „väterlicher Freund“ beratend begleiten (Kap. IV.3.2.2). Hier sollte geprüft werden, ob eine solche Option in modifizierter Form auch in Deutschland realisiert werden könnte.

Intensivierung der Beratung der Innovationsakteure

Während der Bedarf für eine intensivere Beratung von Innovationsakteuren unstrittig ist, damit die Zulassungs- und Erstattungsphasen besser durchlaufen werden können, sind sich die Akteure uneinig, durch wen diese Beratungsangebote bereitgestellt und wie sie ausgestaltet sein sollten. Bereits heute gibt es zahlreiche Informations- und Beratungsangebote auch außerhalb der zuständigen Behörden und Benannten Stellen. Exemplarisch und ohne Anspruch auf Vollständigkeit seien genannt:

– Das DIMDI, teilweise auch BMG und BfArM, stellen das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) und alle dazugehörigen Verordnungen und Bekanntmachungen

als Volltexte kostenlos zur Verfügung (www.dimdi.de/static/de/ mpg/recht/index.htm).

– Einschlägige Verbände (z. B. Verband der Deutschen Dental-Industrie e. V. [VDDI], Bundesverband Medizintechnologie e. V. [BVMed], Fachverband Elektromedizinische Technik im ZVEI, Verband der Diagnostica-Industrie e. V. [VDGH], Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V. [SPECTARIS]) führen Beratungen durch und vermitteln Seminare.

– Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) betreibt seit 2005 den KBV-Innovationsservice, der Innovatoren u. a. dahingehend berät, welchen Anforderungen ihr Beratungsantrag im G-BA genügen muss, wo wissenschaftliche Lücken bestehen und welche Fehler bei der Studienplanung zu vermeiden sind, um einen hochwertigen Antrag mit Aussicht auf Erfolg einreichen zu können (Schiffner 2008).

– Private Dienstleister bieten professionelle Unterstützung bei der strategischen Planung, Produktentwicklung und Produkteinführung.

– Viele Bundesländer haben Gründerzentren eingerichtet, in denen Unternehmensgründer Räume in einem innovativen Umfeld anmieten können und Beratung z. B. über die Finanzierung des neuen Unternehmens erhalten. Diese Gründerzentren befinden sich oft in der Nähe von Universitätskliniken und Technischen Universitäten (Dössel 2007, S. 23). Acatech empfiehlt, innerhalb der vorhandenen Beratungszentren punktuell, aber relativ gleichmäßig über Deutschland verteilt, besondere medizintechnische Kompetenz aufzubauen. Dort kann dann die Beratung durch Experten erfolgen, die die besonderen Aspekte und Anforderungen an ein Unternehmen der Medizintechnik kennen. Auch der Hightech-Gründerfonds (www.hightech-gruenderfonds.de) sollte nach Einschätzung von acatech spezifische medizintechnische Kompetenz vorhalten (Dössel et al. 2007, S. 19).

– Erarbeitung von Checklisten: Die Fraunhofer-Gesellschaft hat für ihre einschlägig tätigen Forschungseinrichtungen eine „Checkliste Medizinprodukte“ erstellt, die vor allem denjenigen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern Orientierung geben soll, die sich erstmalig mit der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten befassen und nur geringe Kenntnisse über die zu erfüllenden gesetzlichen Anforderungen haben. Die Checkliste umfasst Grundlagen der Thematik, die Einordnung von Projekten nach Risiko, notwendige Maßnahmen sowie die Pflichten der Fraunhofer-Gesellschaft. Fallbeispiele dienen der Verdeutlichung. Die 2008 eingerichtete Arbeitsgruppe „Medizintechnik“ der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e. V. hat damit begonnen, Checklisten und Ratgeber für die Durchführung von klinischen Studien mit Medizinprodukten zu erarbeiten, die die Besonderheiten für klinische Studien bei Medizinprodukten beachten (GFR 2008). Neben Analysen zu definitorischen, rechtlichen und methodischen Fragen, die für die Entwicklung von Medizinprodukten geklärt werden müssen, werden auch eine Standardvorgehensweise (Standard Operating Procedure, SOP) zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten, eine initiale Checkliste zur Einhaltung der Studienanforderung nach dem Medizinproduktegesetz sowie eine Reporting Guideline für die Bewertung von Medizinprodukten gemäß den Standards des Health Technology Assessment erarbeitet (www.tmf-ev.de/Ar beitsgruppen_Foren/AGMT.aspx).

– Acatech regt die Erarbeitung eines „Fahrplans“ für die Zulassung von Medizinprodukten mit Angabe von Bearbeitungsfristen und Zeiträumen an, um den Zulassungsprozess transparenter zu gestalten und die Planungssicherheit für Unternehmen zu erhöhen (Schmitz-Rode 2008, S. 24).

Zurzeit liegen jedoch keine Informationen über Bekanntheits- und Nutzungsgrad, Qualität, Kosten, Zugänglichkeit und Nutzerfreundlichkeit der Angebote vor. Eine solche Bestandsaufnahme wäre jedoch hilfreich, um das bereits verfügbare Angebot weiterentwickeln und auch die Frage beantworten zu können, inwieweit eine zentrale Anlaufstelle, die häufig gewünscht wird, erforderlich ist und wie sie auszugestalten wäre. Während Akademia und Unternehmen eine staatliche Anlaufstelle vorschlagen, z. B. im Zuständigkeitsbereich des BMWi, verweist dieses auf Verbände und IHKs, die diese Beratung leisten sollten.

3.3.2 Klinische Studien

Gesetzliche Verpflichtung zur Durchführung klinischer Studien zur Erlangung des CE-Zeichens

Das Medizinproduktegesetz bzw. die Richtlinie 2007/47/EG verpflichtet die Hersteller eines Medizinprodukts, für jedes Medizinprodukt, das in Verkehr gebracht bzw. in Betrieb genommen werden soll, eine klinische Bewertung vorzunehmen, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck belegt. Eine klinische Bewertung ist jedoch nicht gleichbedeutend mit der Notwendigkeit, eine eigene klinische Prüfung (d. h. eine systematische Studie an Versuchspersonen) durchführen zu müssen. Grundsätzlich kann die klinische Bewertung auf der Basis wissenschaftlicher Daten vorgenommen werden, die beispielsweise aus der Literatur entnommen werden, oder auf der Basis der Ergebnisse einer klinischen Prüfung (§§ 20, 21 MPG). Nur für Medizinprodukte der Klasse III und für implantierbare Medizinprodukte müssen grundsätzlich klinische Prüfungen durchgeführt werden (Bundesregierung 2009a). Für Medizinprodukte, die in niedrigere Risikoklassen eingruppiert sind, kann die klinische Bewertung ggf. auf der Grundlage wissenschaftlicher oder klinischer Daten erfolgen, die mithilfe einer Literaturrecherche ermittelt wurden. Sind jedoch keine wissenschaftlichen bzw. klinischen Daten verfügbar, ist auch für Produkte in diesen niedrigeren Risikoklassen eine klinische Prüfung erforderlich. Dies trifft hauptsächlich auf innovative Produkte mit niedrigem Risiko zu. Somit müssen Hersteller von innovativen Medizinprodukten, von Medizinprodukten der Klasse III und von implantier-

baren Medizinprodukten in der Regel eigene klinische Prüfungen durchführen.

Klinische Prüfungen für Medizinprodukte unterscheiden sich von klinischen Prüfungen für Arzneimittel in mehrfacher Hinsicht: Im Gegensatz zu Arzneimittelstudien dient eine klinische Prüfung von Medizinprodukten nicht zum Nachweis der medizinischen Wirksamkeit des Medizinprodukts, sondern zur Feststellung seiner Sicherheit sowie der medizinischen und technischen Leistungsfähigkeit. Bei Medizinprodukten werden im Allgemeinen auch keine Phase I bis IV-Studien durchgeführt (GRF 2008). Weitere Besonderheiten für klinische Studien bei Medizinprodukten können in folgenden Punkten bestehen:

– keine Möglichkeit zur Doppelverblindung,
– Invasivität des Eingriffs,
– Betrachtung des Nutzens vs. Schädigung,
– schnelle Fortentwicklung des Standes der Technik sowie
– Abhängigkeit von speziellen Anwenderkenntnissen, Einsatzumgebung etc.

Bei der Durchführung der klinischen Bewertung sollte sich der Hersteller an existierenden Leitlinien (z. B. MEDDEV-Dokument 2.7.1 „Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies“ [2003]) bzw. zukünftigen Normen (z. B. EN ISO 14155–1 und EN ISO 14155–2, Clinical investigation of medical devices) orientieren. Ob die darin dargelegten Kriterien in der klinischen Bewertung erfüllt werden, wird durch eine Benannte Stelle überprüft, so z. B. inwieweit die in der Literatur beschriebenen Medizinprodukte mit dem neu zuzulassenden Medizinprodukt vergleichbar sind und daher eine Übertragbarkeit von Daten aus der Literatur auf das neue Medizinprodukt gegeben ist.

Sofern die Durchführung einer eigenen klinischen Prüfung erforderlich ist, muss der Hersteller diese (zurzeit noch) bei der zuständigen Landesbehörde anmelden. Die Genehmigung des Prüfplans erfolgt durch eine Ethikkommission. Nach der Durchführung werden die Daten an das DIMDI übermittelt. Wenn 2010 die 2009 beschlossenen Änderungen medizinprodukterechtlicher Vorschriften in Kraft treten werden (Bundesrat 2009a), wird folgendes Prozedere zu durchlaufen sein: Die zurzeit noch bestehenden, immer wieder kritisierten Unterschiede bei der Genehmigung und Überwachung klinischer Prüfungen für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland werden zur Stärkung des Probanden- und Patientenschutzes beseitigt, indem die grundsätzlichen und formalen Anforderungen der klinischen Prüfung von Medizinprodukten an die der Arzneimittel angepasst werden. Insbesondere wird die bisherige Prüfung des Prüfplans durch eine Ethikkommission und das Anzeigeverfahren bei zuständigen Landesbehörden durch eine Genehmigung der klinischen Prüfungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ersetzt werden. Somit wird eine zentrale Anlaufstelle für klinische Prüfungen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten geschaffen. Neben der Genehmigung durch das BfArM benötigt der Sponsor auch eine zustimmende Stellungnahme durch eine zuständige Ethikkommission. Diese nach Landesrecht gebildete Ethikkommission wird allerdings zukünftig nicht mehr für die Beurteilung der technischen Unbedenklichkeit und für die wissenschaftliche Beurteilung der biologischen Sicherheitsprüfung der Prüfprodukte zuständig sein, sondern nur noch für die Prüfung der rechtlichen und ethischen Aspekte (Bundesregierung 2009a). Dadurch werden die Aufgaben zwischen Ethikkommission und BfArM klar getrennt. Zudem wird ab 2010 die Möglichkeit bestehen, vereinfachte Verfahren für klinische Prüfungen von Medizinprodukten mit geringen Sicherheitsrisiken einzuführen.

Nach Angaben des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) wurden zwischen 2003 und 2006 bei insgesamt 2 869 Produkten der Risikoklasse IIa, 1 230 Produkten der Klasse IIb und 273 Produkten der Risikoklasse III Konformitätsbewertungsverfahren abgeschlossen. Wegen der zuvor genannten nationalen und EU-weiten Änderungen des Rechtsrahmens wird die Zahl der klinischen Prüfungen zunehmen, um Medizinprodukte in Verkehr zu bringen (GRF 2008). Das BfArM geht davon aus, dass künftig jährlich etwa 300 klinische Prüfungen zu genehmigen sein werden (Bundesregierung 2009a, S. 29).

Klinische Studien im Zusammenhang mit der Erstattung von Leistungen durch die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV)

Wie zuvor ausgeführt, besteht nur für einen Teil der neu entwickelten Medizinprodukte die Anforderung, klinische Studien im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens zur Erlangung des CE-Zeichens durchzuführen. Daten aus klinischen Studien können aber über das Konformitätsbewertungsverfahren hinaus und für einen größeren Teil der neu auf den Markt kommenden Medizinprodukte erforderlich werden, insbesondere, um eine breitere Marktdurchdringung für die betreffende Innovation zu erreichen und um eine Kostenerstattung durch gesetzliche Krankenkassen, insbesondere im ambulanten Bereich, zu erlangen (Abb. 9). Bei diesen Studien, die in der Regel mit bereits zugelassenen Medizinprodukten durchgeführt werden, steht vor allem die Bewertung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit im Vordergrund. Für eine Erstattung durch die GKV muss der Unterausschuss „Methodenbewertung“ des G-BA die vorgelegten Daten aus klinischen Studien positiv beurteilt haben.

Hemmnisse bei der Durchführung klinischer Studien für Medizinprodukte und Ansatzpunkte zu ihrer Verringerung

In den vorliegenden Studien zu Hemmnissen in der medizintechnischen Innovationskette wird bei klinischen Studien kaum zwischen klinischen Studien im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren nach dem MPG bzw. klinischen Studien im Zusammenhang mit GKV-Erstattungsfähigkeit differenziert, obwohl sie jeweils unter-

schiedliche Zielsetzungen und Anforderungen haben. Deshalb liegt kaum empirisches Material zu der Frage vor, ob von den betroffenen Akteuren diese beiden Typen von klinischen Studien in Bezug auf Schwierigkeiten im Innovationsprozess unterschiedlich bewertet werden. Die folgenden Ausführungen fokussieren auf klinische Studien im Rahmen von Zulassungsverfahren, beziehen aber auch Erkenntnisse zu hemmenden Faktoren bei klinischen Studien für Medizinprodukte generell ein, wenn eine Differenzierung von der Datenlage her nicht möglich ist.

Die Durchführung klinischer Studien wird in aktuellen Untersuchungen zu Innovationshemmnissen entlang der medizintechnischen Wertschöpfungskette von allen Akteursgruppen, die auf dem Gebiet der Medizintechnik tätig sind, als „stark hemmend“ bewertet. Es wird eine Vielzahl von potenziellen Hemmnissen benannt (Schlötelburg et al. 2008, S. 113 ff.). Diese Hemmnisse und Ansatzpunkte zu ihrer Beseitigung lassen sich folgendermaßen zusammenfassen:

Die Befragten charakterisieren klinische Prüfungen als einen vergleichsweise kostenintensiven, langwierigen und risikobehafteten Prozess. Er stellt insbesondere für KMU und Forschungseinrichtungen eine Herausforderung dar, da diese Akteursgruppen im Vergleich zu Großunternehmen im Mittel geringere Ressourcen und Erfahrungen zur Bewältigung dieser Aufgabe aufweisen. Insgesamt zeigt sich jedoch auch deutlich, dass das Erfahrungsniveau der Medizintechnikindustrie mit klinischen Studien deutlich niedriger als das der Pharmaindustrie ist (Schlötelburg et al. 2008, S. 113 ff.).

Als prinzipielle Innovationshürde wird der große finanzielle Umfang klinischer Forschung gesehen. Der finanzielle Aufwand liegt in der Regel deutlich unterhalb der entsprechenden Summen für klinische Studien für die Arzneimittelzulassung. Nach Einschätzung der Verbände der Medizintechnikindustrie führt die Genehmigungspflicht für klinische Studien im Rahmen der Zulassung zu einer Gesamtbelastung von schätzungsweise 1,5 bis 3 Mio. Euro (Bundesregierung 2009a, S. 31). Bei etwa 300 genehmigungspflichtigen Studien entstünden dieser Schätzung zufolge also Gebühren von etwa 15 000 bis 30 000 Euro pro Studie. Hierin sind die Kosten für die Durchführung der Studie nicht enthalten. Vonseiten der Medizintechnikakteure wird immer wieder der Wunsch nach einer finanziellen Unterstützung – sei es durch die Forschungsförderung, sei es durch Krankenkassen – bei der Durchführung klinischer Studien geäußert. Diesem Wunsch sind jedoch rechtliche Grenzen gesetzt: Während nichtkommerzielle klinische Studien durch die öffentliche Forschungsförderung förderfähig sind, ist dies für klinische Studien im Rahmen von Zulassungsverfahren grundsätzlich nicht der Fall (Schmitz-Rode 2008, S. 23). Für klinische Studien im Zusammenhang mit Erstattungsfähigkeit durch die GKV favorisiert das Themennetzwerk „Gesundheitstechnologie“ der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften (acatech) die Einführung von „Pilotprojekten“. Die Pilotprojekte sollen dabei zur Erprobung einer neuen Methode oder eines neuen Produkts dienen, für die bereits ein hohes Maß an Evidenz vorliegt. Diese Erprobung soll an bestimmten Zentren mit hoher Kompetenz und hohen Patientenzahlen stattfinden, die dafür zeitlich begrenzt eine Erstattung zulasten der GKV erhalten. Insgesamt soll dadurch eine verbesserte und schnellere Bewertung und damit auch eine schnellere breite Einführung innovativer Medizinprodukte in das Gesundheitssystem erreicht werden (GRF 2008; Schmitz-Rode 2008, S. 23).

Viele Medizintechnikakteure, die klinische Studien als Hemmnis bewerten, scheinen sich der Tatsache nicht ausreichend bewusst zu sein, dass unterschiedliche Anforderungen und Prüfkriterien an klinische Studien gestellt werden, je nachdem, ob sie die Erlangung des CE-Zeichens oder die Kostenerstattung durch die GKV zum Ziel haben (Kap. V.3.3.1). Dies wäre jedoch erforderlich, um klinische Prüfungen von vornherein so zu konzipieren, dass eine gleichzeitige Datenerhebung für beide Zwecke erfolgen kann. Wird dies nicht berücksichtigt, resultieren Studien unzureichender Qualität und die Studien müssen ggf. mit anderer Konzeption wiederholt werden. Dies bedeutet einen erheblichen Zeit- und Ressourcenaufwand. Die teilweise unzureichende Qualität der Studien wird durch eine Analyse von medizintechnischen klinischen Studien belegt, die dem G-BA vorgelegt werden sollten. Defizite bestanden in folgender Hinsicht (GRF 2008; Schiffner 2008):

– Defizite hinsichtlich der notwendigen Evidenz zum Nachweis des klinischen Nutzens,

– Qualitätsprobleme, wie z. B. größere biometrische Mängel in den vorliegenden hochwertigen Studien (z. B. unklare Fallzahlschätzung, unsaubere oder schlecht berichtete Randomisierung, fehlende Benennung eines eindeutigen Primärparameters),

– sich widersprechende Ergebnisse in verschiedenen Studien, sodass hier in der Regel wohl die Ergebnisse weiterer Studien abgewartet oder sogar erst neue G-BA-gerechte Studien geplant werden müssten, da anderenfalls im G-BA mit einer Ablehnung zu rechnen wäre.

Vor diesem Hintergrund konstatiert der KBV-Innovationsservice, dass es von besonderer Wichtigkeit sei, Innovationsanbietern Informationen über konkrete Anforderungen zu vermitteln, sie auf bestehende wissenschaftliche Lücken hinzuweisen und sie zu beraten, welche Fehler bei der Studienplanung zu vermeiden seien. So gelte es, Studienkapazitäten zu bündeln und besser eine gute multizentrische Studie durchzuführen als viele kleine, deutlich weniger aussagekräftige Einzeluntersuchungen (Schiffner 2008). Somit sind hier vor allem Innovatoren gefordert, sich dieses Wissen verfügbar zu machen. Hierfür stehen prinzipiell verschiedene Akteure zur Verfügung, so z. B. der Innovationsservice der Kassenärztlichen Vereinigung, spezialisierte Dienstleister, die Koordinationszentren für Klinische Studien oder auch die Arbeitsgruppe „Medizintechnik“ der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e. V., die damit begonnen hat, Checklisten für die Durchführung von klinischen Studien mit Medizinprodukten zu erarbeiten (GRF 2008).

Von Medizintechnikunternehmen wird beklagt, dass es für sie schwierig sei, geeignete klinische Partner für die Durchführung klinischer Studien zu finden. Als Ursachen für diese Schwierigkeiten werden genannt (Schlötelburg et al. 2008, S. 113 ff.):

– geringe Personalkapazitäten und Zeitressourcen für klinische Forschung in Kliniken,
– geringere Reputation klinischer Forschung mit Medizinprodukten gegenüber klinischer Arzneimittelforschung,
– fehlende Erfahrung und Souveränität in der gleichrangigen interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und klinischer Forschung,
– unzureichende Lernkurven durch hohe Personalfluktuation in Kliniken,
– Zugang zu ausreichenden Fallzahlen nur über aufwendiger zu implementierende multizentrische Studien,
– unzureichende Qualitätssicherung gemäß GCP, GLP, ISO etc.

Eine Option zur Verringerung dieser Schwierigkeiten wäre die verstärkte Nutzung der Koordinationszentren für Klinische Studien (KKS), die sowohl für klinische Studien mit Arzneimitteln als auch mit Medizinprodukten eingerichtet wurden. Zurzeit sind nur 9 Prozent von insgesamt knapp 1 000 von den KKS betreuten Studien klinische Prüfungen von Medizinprodukten. Geht man davon aus, dass insgesamt etwa 300 klinische Studien für Medizinprodukte pro Jahr durchgeführt werden, so dürfte davon nur etwa ein Drittel an KKS laufen. Es bietet sich daher an zu prüfen, ob ein wesentlicher Anteil der etwa 200 nicht an KKS durchgeführten klinischen Prüfungen von Medizinprodukten sinnvoll und mit Mehrwert an KKS durchgeführt werden könnte. Sollte dies der Fall sein, wäre zu prüfen, durch welche Maßnahmen dies erreicht werden könnte (z. B. Erhöhung des Bekanntheitsgrades, Ausweitung der Kapazitäten der KKS, stärkere Berücksichtigung der Spezifika von Medizinprodukten in den KKS o. Ä.).

Wenn auch auf rechtlicher Ebene EU-weit die grundsätzlichen und formalen Anforderungen der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten an die der Arzneimittel angepasst werden, kann sich dies nicht vollständig auf die Methodik der klinischen Studien beziehen. Hier bestehen spezielle methodische Unterschiede zwischen klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die berücksichtigt werden müssen: So sind häufig Verblindungen der Intervention schwierig durchzuführen (z. B. Einsatz von Großgeräten, invasive Eingriffe); es handelt sich vielfach um Diagnostikstudien. Somit gehen Experten davon aus, dass es noch ungelöste methodische Fragen bei der Durchführung von klinischen Studien in der Medizintechnik gibt (GRF 2008). Hier könnte das BMBF die Initiative ergreifen und die Methodenentwicklung in solchen kritischen Fällen fördern. Essenziell erscheint jedoch, dabei mit dem BfArM, dem IQWiG und G-BA eng zu kooperieren, um sich darüber zu verständigen, welche methodischen Zugänge letztlich anerkannt werden.

Wie oben ausgeführt, steht das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen insbesondere wegen der unzureichenden Gewährleistung des Probanden- und Patientenschutzes (v. a. bedingt durch die Vielzahl zuständiger Behörden und Ethikkommissionen [in Deutschland mehr als 60 Behörden] mit nicht immer sachgerechten Qualifikationen und Kompetenzen und die daraus resultierende uneinheitliche Qualität der Prüfung und Überwachung) seit Längerem in der Kritik. Die 2010 in Kraft tretenden Änderungen medizinprodukterechtlicher Vorschriften zielen auf die Beseitigung dieser Punkte ab und haben das Ziel, die Qualität zu erhöhen, Unterschiede in der Bewertungsqualität zu beseitigen und letztlich die Probanden- und Patientensicherheit zu erhöhen (s. o.; Bundesregierung 2009a). Erstaunlicherweise wird das derzeitige Genehmigungsverfahren in den aktuellen Hemmnisstudien nicht als konkretes Hemmnis genannt. Vielmehr wird generell die Befürchtung geäußert, einem erheblichen (bürokratischen bzw. methodischen) Aufwand ausgesetzt zu werden. Hier bliebe zu beobachten, inwieweit das ab 2010 zu durchlaufende Genehmigungsverfahren für klinische Studien zu einer Entlastung der Antragstellenden führen wird, indem eine zentrale Anlaufstelle geschaffen, die Zahl der zu involvierenden Stellen reduziert und spezifisch qualifiziertes Personal für die Bearbeitung und Bewertung zur Verfügung stehen wird. Allerdings wird die angestrebte Erhöhung der Qualität der klinischen Studien im Einzelfall auch zu erhöhtem Aufwand bei den Antragstellern führen, wenn künftig stringentere Kriterien angelegt werden.

Fazit

Klinische Studien können ein Hemmnis im Innovationsprozess von Medizinprodukten darstellen. Diesem Hemmnis sollte insbesondere deshalb Aufmerksamkeit geschenkt werden, da aufgrund der Entwicklung des Rechtsrahmens auf europäischer und nationaler Ebene die Anforderungen, klinische Studien im Rahmen des Zulassungsverfahrens sowie im Zusammenhang mit der Kostenerstattung durch die GKV qualitativ und quantitativ steigen werden (GRF 2008), zugleich aber die medizintechnische Forschung und Industrie im Hinblick auf ihre Kompetenzen und Erfahrungen zur Durchführung klinischer Studien deutlich hinter der Pharmaindustrie zurückliegen. Gleichwohl erscheinen die hier dargelegten Ursachen und Hemmnisse noch zu diffus, um daraus einen klaren Maßnahmenkatalog zur Verbesserung der Situation abzuleiten. Deswegen empfiehlt der Gesundheitsforschungsrat, eine Arbeitsgruppe „Klinische Studien mit Medizinprodukten“ einzurichten, die bestehenden Aktivitäten zusammenzuführen sowie noch nicht ausreichend bearbeitete Problembereiche zu identifizieren und hierfür Lösungsansätze zu entwickeln. Folgende Themen sollen sowohl im Hinblick auf das Inverkehrbringen von Medizinprodukten als auch im Hinblick auf die Erstattungsfähigkeit durch die GKV von der Arbeitsgruppe bearbeitet werden:

– konkrete Benennung der quantitativen und qualitativen Änderungen bei der Durchführung klinischer Stu-

dien mit Medizinprodukten durch Änderungen des Medizinproduktegesetzes;

– Analyse der Frage, wie die Forschungseinrichtungen und Unternehmen in der Medizintechnik in Deutschland hierfür aufgestellt sind;

– Darlegung der konkreten Anforderungen für die medizinische und sozioökonomische Nutzenbewertung von Medizinprodukten und ihre Umsetzung in klinischen Studien;

– Identifizierung von Handlungsbedarf für übergeordnete Aktivitäten und zur Einbindung weiterer Akteure zur Problemlösung.

3.3.3 Passfähigkeit des bestehenden Rechtsrahmens für innovative Medizinprodukte

Insbesondere für sehr innovative medizintechnische Entwicklungen ist der bestehende Rechtsrahmen ggf. nicht passend und müsste weiterentwickelt werden. Ein Beispiel hierfür ist Tissue Engineering, ein Teilbereich der regenerativen Medizin. Produkte des Tissue Engineering sind in der Regel Gerüstmaterialien, die mit lebenden Zellen und/oder Wachstumsfaktoren versehen sind und beeinträchtigte Körperfunktionen wiederherstellen oder ersetzen sollen. In Europa gab es über mehrere Jahre Rechtsunsicherheit in der Frage, ob Produkte des Tissue Engineering in den Geltungsbereich des Arzneimittelrechts, des Medizinprodukterechts oder in keines dieser Regelwerke einzuordnen sind. Die Klassifikation entsprechender Produkte in die jeweiligen Regelwerke wurde in den Mitgliedsländern der EU sehr unterschiedlich gehandhabt (Bock et al. 2005; Hüsing et al. 2003; Hüsing et al. 2004; Muckenfuss et al. 2007). Auf europäischer Ebene war zwischenzeitlich auch die Option in Erwägung gezogen worden, für diese Produkte ein drittes Regulierungssystem neben Arzneimittel- und Medizinprodukterecht aufzustellen, doch wurde diese Option letztlich zugunsten einer Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien (Verordnung [EG] Nr. 726/ 2004) aufgegeben, die 2007 verabschiedet wurde und zum 30. Dezember 2008 in Kraft trat (Faulkner 2009; Kent et al. 2006; http://ec.europa.eu/enterprise/ pharmaceuticals/ advtherapies/ advanced_keydoc.htm). Einen ersten Erfahrungsbericht hat die Bundesregierung Mitte 2009 dem Bundesrat übermittelt (Bundesrat 2009b). Für Unternehmen, die Produkte des Tissue Engineering grenzüberschreitend in Verkehr bringen wollten, stellte diese etwa zehn Jahre dauernde Phase der unterschiedlichen Anwendung des bestehenden Rechtsrahmens bis zur Implementierung einer neuen Regelung eine wesentliche Hürde dar.

Neben dem Tissue Engineering gibt es weitere wissenschaftlich-technische Entwicklungen in der Medizin, die möglicherweise ebenfalls nicht ohne Weiteres in bestehende rechtliche Regelwerke einzupassen sind und eine Weiterentwicklung, ggf. auch Neufassung des Rechtsrahmens erfordern. Hierzu könnten beispielsweise Entwicklungen der Nanomedizin, Gentherapie, Zelltherapie z. B. auf Basis von Stammzellen, chipbasierte Diagnosemethoden, hochleistungsfähige DNA-Sequenziermethoden o. Ä. zählen.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, inwieweit der Bedarf zur Weiter- und Neuentwicklung des bestehenden Rechtsrahmens frühzeitig erkannt werden kann, um innovationsfreundliche Rahmenbedingungen proaktiv zu gestalten. Hierfür wird die regulatorische Vorausschau („regulatory foresight“) vorgeschlagen. Sie ist Teil der strategischen Aktivitäten von Regierungen und politikgestaltenden Akteuren, die für regulatorische Regimes, nicht aber direkt für Forschungs- und Technologiepolitik verantwortlich sind. Regulatorische Vorausschau zielt darauf ab, den künftigen Regulierungsbedarf bzw. den künftigen Bedarf an Weiterentwicklung bestehender Regulierungen zu identifizieren (Blind 2008a, S. 499).

Regulatorische Vorausschau weist auf der Regulierungsseite eine inhaltliche und konzeptionelle Nähe zur – meist ex ante durchgeführten – regulatorischen Folgenabschätzung („regulatory impact assessment“, RIA) auf, auf der Technologie-, Markt- und Wirtschaftsseite zur Technikfolgenabschätzung und zu Technologie-Vorausschauprozessen im Rahmen der Forschungs-, Innovations- und Technologiepolitik. So können sowohl RIA als auch Technologievorausschauprozesse Ergebnisse liefern, die zu einer regulatorischen Vorausschau beitragen. Eine Durchsicht der Ergebnisse des BMBF-Foresightprozesses (2007–2009) sowie der Gesundheitsroadmap (GFR 2007) zeigt jedoch, dass diese Erkenntnisse meist nicht spezifisch und detailliert genug sind, um unmittelbar für eine Weiterentwicklung des Regulierungsrahmens nutzbar zu sein. Vor diesem Hintergrund haben Vorausschauaktivitäten, die spezifisch auf den künftigen Regulierungsbedarf abzielen, durchaus ihre Berechtigung, da dieser Aspekt durch andere Instrumente zwar berührt, aber nicht ausreichend abgedeckt wird.

Indikatorbasierte Ansätze, Expertenbefragungen sowie Delphi-Studien für regulatorische Vorausschauprozesse wurden eingehend im Hinblick auf ihre Eignung für regulatorische Vorausschau untersucht und für die Identifizierung künftigen Normungsbedarfs auf dem Gebiet der Medizintechnik und anderer Technologiefelder empirisch erprobt (Blind 2008a; Blind/Goluchowicz 2007). Dabei zeigte sich, dass regulatorische Vorausschau für die Ermittlung des zukünftigen Bedarfs an Normen und Standards selbst bei Einbezug ausgewiesener Experten schwierig ist, weil die Fragestellungen technische, strategische und rechtliche Aspekte vereinen und die meisten Experten nur in einer dieser Dimensionen einschlägig ausgewiesen sind. Einen längeren Zeitraum als zehn Jahre sollte man bei den Vorausschauaktivitäten nicht in den Blick nehmen, da schon recht konkrete kommerzielle Anwendungen absehbar sein müssten. Daher besteht noch weiterer Forschungsbedarf, um die Methoden der Wissenschafts- und Technologievorausschau speziell auf die Anforderungen einer regulatorischen Vorausschau anzupassen und weiterzuentwickeln. Dies beinhaltet die Entwicklung von Indikatoren für die regulatorischen Rahmenbedingungen, die Maßschneiderung der Erhebungsinstrumente auf regulierungsrelevante Aspekte und den

Einbezug regulierungsrelevanter Stakeholder, z. B. Beschäftigte in Regulierungsbehörden sowie Vertreter der Anwender-, Nutzer-, Betroffenen- und Verbraucherseite. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass Regulierungsbehörden in der Regel keine Erfahrung mit Vorausschauprozessen haben, sodass hier auch Überzeugungsarbeit im Hinblick auf die Notwendigkeit und die Ergebnisqualität solcher Prozesse zu leisten ist (Blind 2008a). Es wäre zu prüfen, ob Prozesse zur regulatorischen Vorausschau in der Medizintechnik das Instrumentarium der strategischen Intelligenz der zuständigen Ministerien ergänzen sollten.

3.3.4 Entwicklungsbegleitende Normung

Da das europäische Medizinprodukterecht auf dem „Neuen Konzept“ basiert (Kap. V.3.2.1), sind Normen von großer Bedeutung: Wenn im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens auf harmonisierte Normen Bezug genommen wird, gilt eine Konformitätsvermutung. Dies kann für den Antragsteller eine wesentliche Erleichterung bedeuten, da er die Konformität seines Produkts mit den Anforderungen des Medizinprodukterechts dann nicht auf andere, in der Regel aufwendigere Weise, z. B. durch ein Sachverständigengutachten, nachweisen muss (es aber darf). Auf Branchen- und volkswirtschaftlicher Ebene kann eine aktive und frühzeitige Positionierung in internationalen Normungs- und Standardisierungsprozessen die Wettbewerbsfähigkeit nationaler Unternehmen auf internationalen Märkten erhöhen, indem

– Wissens- und Zeitvorteile durch frühzeitige Beteiligung an Normungs- und Standardisierungsprozessen erzielt werden,

– das Forschungs- und Entwicklungsrisiko aller am Normungs- und Standardisierungsprozess Beteiligten reduziert wird,

– Kosten durch Anwendung von Normen reduziert werden,

– Begriffe, Klassifikationen, Mess- und Prüfverfahren mitbestimmt werden,

– die Unternehmen an Kommunikationsprozessen beteiligt werden, in denen nichtkodifiziertes Wissen („tacit knowledge“) ausgetauscht wird,

– präferierte und kostengünstige technische Spezifikationen bestimmt werden,

– Skalenerträge und Netzwerkeffekte geschaffen und

– anspruchsvolle Qualitäts- und Sicherheitsstandards gesetzt werden (Blind 2008b; Töpfer et al. 2000).

Voraussetzung hierfür ist allerdings, dass zuvor „passende“ Normen erarbeitet werden. Gerade für innovative Medizinprodukte ist dies möglicherweise (noch) nicht der Fall. Um die oben genannten Nutzen der Normung für die Markterschließung und internationale Wettbewerbsfähigkeit ausschöpfen zu können, ist eine enge Verzahnung von Forschung und Normung erstrebenswert. Zudem stellen Normen und Standards auch innerhalb der Forschung wichtige Rahmenbedingungen für zukünftige Forschungsaktivitäten dar.

Bei sich neu entwickelnden Feldern, wie z. B. der Nanotechnologie, sind zunächst Terminologiestandards, gefolgt von Standards für Mess- und Testverfahren erforderlich. Diese werden gleichermaßen von Forschungseinrichtungen wie auch Unternehmen benötigt. Weitere Typen von Normen und Standards, insbesondere Qualitäts- und Sicherheitsstandards sowie Kompatibilitätsstandards spielen hingegen erst in den Phasen der Markteinführung bzw. der Diffusion einer Innovation eine bedeutende Rolle (Blind 2008a, S. 506).

Vor dem Hintergrund der Bedeutung von Normen und Standards in der Medizintechnik erstaunt es zunächst, dass dieser Aspekt weder in positiver noch in negativer Weise in aktuellen Studien zu Hemmnissen im medizintechnischen Innovationsprozess thematisiert wird (Dössel et al. 2007; Farkas/Becks 2005; Hornschild et al. 2005; Schlötelburg et al. 2008; Schmitz-Rode 2008). Jedoch wurde in diesen Studien offenbar gar nicht nach der Bedeutung von Normungs- und Standardisierungsprozessen in der Medizintechnik gefragt. Diese Vernachlässigung von Normung und Standardisierung in den Medizintechnikstudien steht im Einklang damit, dass sie in ihrer Funktion als Technologietransferinstrumente in forschungs- und innovationspolitischen Programmen bislang kaum berücksichtigt wurden. Erst in jüngerer Zeit greifen innovationspolitische Aktivitäten die Normung und Standardisierung explizit auf, so z. B. die Leitmarktinitiative der Europäischen Kommission (Europäische Kommission 2007), die Hightech-Strategie der Bundesregierung und die Mitteilung der Europäischen Kommission „Für einen stärkeren Beitrag der Normung zur Innovation in Europa“ (Europäische Kommission 2008). Darin wird Handlungsbedarf gesehen in

– der Nutzung der Normung als Instrument zur Innovationsförderung,

– der Erleichterung des Zugangs zu Normen und Normung sowie

– der stärkeren Verknüpfung von Forschung und Normung.

Die Hightech-Strategie der Bundesregierung stellt explizit eine Verknüpfung zwischen Forschung und Normungs- und Standardisierungsprozessen her und weist das Ziel aus, in bestimmten innovativen Technologiefeldern eine offensive Normungsstrategie zu verfolgen, indem Normungsaspekte im Forschungsprozess frühzeitig berücksichtigt werden (BMBF 2006, S. 20 u. 26; 2007a, S. 69).

Schnittstellenprobleme Forschung – Normung

Auch wenn Normung und Standardisierung einen wesentlichen Beitrag zur konkreten Verwertung von Forschungsergebnissen leisten könnten, bestehen doch vielfältige Schnittstellenprobleme zwischen Forschung und Normung, die eine frühzeitige und enge Verzahnung von Forschung, Entwicklung und Normungsprozessen erschwe-

ren. Hierzu zählen aus Sicht der Forschenden (Blind 2008b):

– unzureichende Kenntnis über die Bedeutung von Normen und Standards für die Förderung von Forschung und Innovation und als Kooperations- und Transferprozess, deshalb Zumessung eines nur geringen Stellenwerts;

– geringer Bekanntheitsgrad von und geringe Vertrautheit mit Normungs- und Standardisierungsprozessen;

– hoher Ressourcenaufwand (Zeit, Arbeitszeit, Teilnahmegebühren und Reisekosten) für die aktive Teilnahme an Normungs- und Standardisierungsprozessen;

– lange Dauer von Normungs- und Standardisierungsprozessen;

– unzureichende Ausrichtung von Standardisierungsprozessen auf die Integration von Forschungsergebnissen, zusätzliche Arbeit zur Aufbereitung von Forschungsergebnissen;

– fehlende persönliche und organisatorische Verbindungen zwischen Forschungs- und Normungsorganisationen;

– aktive Beteiligung an Normungsprozessen ist kein allgemein anerkanntes Reputationskriterium in der Forschung.

Diese Hemmnisse werden dadurch verstärkt, dass Normen und Standards für alle potenziellen Nutzer zugänglich sind. Deshalb besteht für einzelne Forschungseinrichtungen bzw. einzelne Forschende kein Anreiz – im Gegensatz zur Publikation wissenschaftlicher Artikel oder zu Patentanmeldungen – sich aktiv an der Normung oder Standardisierung zu beteiligen („Trittbrettfahrerproblem“).

Normung in Förderprogrammen

Angesichts der Innovationspotenziale einer frühzeitigen Verzahnung von FuE mit Normung und Standardisierung und der großen Bedeutung von Normen für die Zulassung und Marktdurchdringung von medizintechnischen Innovationen wäre zu prüfen, inwieweit künftig Normung und Standardisierung in der Gestaltung und Umsetzung von Medizintechnikforschungsprogrammen stärker berücksichtigt werden könnten. Grundsätzlich können diese Aspekte in folgender Weise in die Gestaltung und Umsetzung von Forschungsprogrammen einfließen (Blind 2008b):

– Design von Programmen: Normung und Standardisierung als Element des Förderinstruments prüfen;

– Formulierung der Ausschreibung: Normungs- und Standardisierungsprozesse als Projektmodule oder Einzelprojekte integrieren, Normen und Standards als Teil der Projektergebnisse fordern;

– Evaluation der Projektanträge: Bei der Auswahl von Evaluatorinnen und Evaluatoren auch Personen mit Normungs- und Standardisierungserfahrungen berücksichtigen;

– Umsetzung der Forschungsergebnisse: normungs- und standardisierungsrelevante Inhalte identifizieren, relevante Normungs- und Standardisierungsgremien identifizieren und informieren;

– Umsetzung der Evaluierungsergebnisse: beim Redesign von Programmen Erfahrungen mit Normungs- und Standardisierungsprozessen und entwickelten Normen und Standards berücksichtigen.

Um Normungs- und Standardisierungsprozesse in der Forschung zu fördern, stehen grundsätzlich zwei Möglichkeiten zur Verfügung (Blind 2008b):

– Integrierte Variante: Normungs- und Standardisierungsprozesse sind integraler Bestandteil der Forschungsprojekte. Der Vorteil dieser Variante liegt darin, dass Normung und Standardisierung bereits bei der Konzeption und Durchführung der Projekte berücksichtigt werden. Dem steht das Risiko gegenüber, ob die Projekte überhaupt normungsrelevante Ergebnisse hervorbringen bzw. die Forschungsarbeit ggf. durch die Anforderung eingeengt wird, normungs- und standardisierungsrelevante Ergebnisse zu produzieren.

– Separierte Variante: Für den Transfer von Forschungsergebnissen in die Normung und Standardisierung wird ein separates Budget ausgewiesen. Dies ermöglicht im Vergleich zur integrierten Variante einen Wettbewerb um die Gelder für die Transferleistung und in den Forschungsprojekten eine höhere Flexibilität und geringeren Koordinationsaufwand. Nachteilig kann sein, dass trotz der hohen Relevanz der Normungsarbeit ggf. nur ein geringes Interesse besteht, entsprechende Mittel für diese Transferleistung einzuwerben, und dass zusätzlicher Aufwand entstehen kann, die Projektinhalte und -ergebnisse auf die Normungsarbeit anzupassen.

International und national gibt es einige Projekte und Initiativen, die auf eine Förderung der Normungs- und Standardisierungsprozesse abzielen und teilweise auch eine engere Verzahnung von Forschung und Normungs- und Standardisierungsprozessen anstreben. Tabelle 9 gibt eine Übersicht.

Im Rahmen des im 4. Forschungsrahmenprogramm der EU geförderten Programms „Standards, Measurement and Testing“ (SMT) wurde generell die wissenschaftliche und technische Unterstützung der Weiterentwicklung EU-weit harmonisierter Messsysteme, Referenzmaterialien und kodifizierter Standards gefördert. Eine explizite Kopplung zwischen Forschungsprojekten und Normungsprozessen erfolgte nicht. Zudem waren Projekte zu allen Forschungs- und Technologiegebieten förderfähig. Demgegenüber stellte das EU-Projekt „Cooperation Platform for Research and Standards“ (COPRAS) (www.w3.org/2004/co pras/about.html) im 6. Forschungsrahmenprogramm eine Screening- und Unterstützungsplattform bereit, die EU-geförderte Forschungsprojekte im FuT-Feld Informations- und Kommunikationstechnologien auf normungs- und standardisierungsrelevante Aspekte abklopfte, die Sensibilität der Geförderten für Normungs- und Standardisierungspro-

Tabelle 9

Ausgewählte Fördermaßnahmen zur engeren Verzahnung von Forschung und Normungsprozessen

Maßnahme	Land	Beschreibung
Standards, Measurement and Testing (SMT)	EU, 4. Forschungsrahmenprogramm	Laufzeit 1994–1998 426 Projekte, 307 Mio. Euro Entwicklung von Testverfahren mit der Option, diese in Normen zu überführen Erarbeitung technischer Grundlagen für Standards
Cooperation Platform for Research and Standards (COPRAS)	EU, 6. Forschungsrahmenprogramm	Laufzeit 2004–2007 1 Mio. Euro Plattform zur Identifizierung normungsrelevanter Inhalte in EU-geförderten IKT-Projekten und Unterstützung bei der Integration in Normungsprozesse
Sonderprojekt Innovation mit Normen und Standards (INS)	Deutschland, BMWi	langfristig angelegtes Sonderprojekt, seit 2006 100 Projekte in Feldern der Hightech-Strategie der Bundesregierung

Quelle: eigene Zusammenstellung von Informationen aus CORDIS (http://cordis.europa.eu/) und DIN (www.ins.din.de)

zesse erhöhte und sie zudem beim Transfer ihrer Forschungsergebnisse in Normungs- und Standardisierungsgremien unterstützte. Dieses Projekt entspricht somit der oben ausgeführten separierten Variante.

Diesem Typ ist auch das 2006 vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie initiierte, langfristig angelegte Sonderprojekt „Innovation mit Normen und Standards (INS)“ (www.ins.din.de/) zuzuordnen, das am Deutschen Institut für Normung (DIN) durch das Referat Entwicklungsbegleitende Normung (EBN) des DIN koordiniert und bearbeitet wird. Ziele des langfristig angelegten Sonderprojekts sind:

– frühzeitige Erkennung künftig relevanter Normungsfelder und Sicherung der Vorreiterrolle bei Zukunftstechnologien,

– Förderung des Bewusstseins der deutschen Wirtschaft, dass Normung und Standardisierung innovationsrelevante und für den Markterfolg wichtige Faktoren sind,

– Förderung des Wissens- und Technologietransfers von der Forschung in die Normung und umgekehrt,

– effizientere Einbindung bisher normungsferner Kreise, insbesondere kleiner und mittelständischer Unternehmen (KMU), in die Normung und Standardisierung.

Jährlich werden etwa 40 Projekte durchgeführt, wobei die Themen ganz überwiegend aus den Normenausschüssen kommen. Für die Auswahl neuer Projekte werden folgende Kriterien herangezogen:

– Grad der Innovation: Grad der Neuerung/Einmaligkeit der Innovation; Verbesserung/Fortschritt gegenüber dem Stand von Wissenschaft und Technik;

– Nutzen für die deutsche Wirtschaft: Umfang des potenziellen Nutzerkreises, KMU-Relevanz, Marktpotenzial, Erfolgschancen für die Umsetzung;

– Dringlichkeit;

– Einreichungsmöglichkeit bei CEN/CENELEC oder ISO/IEC.

Im Zeitraum von 2006 bis 2009 wurden im Rahmen von INS insgesamt 103 Projekte gefördert, davon 18 Vorhaben in der Informations- und Kommunikationstechnologie und 13 Projekte im Bereich Dienstleistungen. Der Normenausschuss Medizin (NAMed), der zurzeit insgesamt gut 300 Projekte bzw. Normungsvorhaben verfolgt, beteiligte sich mit zwölf Vorhaben aus dem Bereich Gesundheit/Medizintechnik an INS. Neben der Unterstützung der Einführung einer elektronischen Gesundheitsakte durch Normung und Standardisierung waren darin mehrere Vorhaben zu neuartigen Implantaten enthalten, die dem Tissue Engineering bzw. der regenerativen Medizin zuzurechnen sind.

Über das Sonderprojekt INS hinaus erörtert das BMWi auch mit anderen betroffenen Ministerien, wie die Berücksichtigung von Normung und Standardisierung in öffentlichen Forschungsprogrammen systematisch integriert werden kann. Im September 2009 wurde das normungspolitische Konzept der Bundesregierung beschlossen. Eine der darin geplanten Maßnahmen ist die Umsetzung der normungspolitischen Zielvorgaben durch „Leitvorhaben“ in ausgewählten Themenfeldern. Die Medizintechnik wird als ein mögliches Leitvorhaben benannt (Bundesregierung 2009b, S. 8). Noch in 2009 wird ein weiteres BMWi-Projekt, „Transfer von FuE-Ergebnissen durch Normung und Standardisierung“, beginnen, durch das die Normung als Transfermaßnahme ins Bewusstsein

der Forscher gerückt werden soll, indem sie in der Forschungsförderung verankert und auch Normungswissen an den Hochschulen vermittelt wird (Kern 2009).

Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass Normen als Technologietransferinstrument in der Innovationsförderung der Medizintechnik bislang vernachlässigt wurden, obwohl ihnen in dieser Branche, nicht zuletzt durch das auf dem „Neuen Konzept“ fußenden Medizinprodukterecht, eine wesentliche Rolle bei der Marktzulassung zukommt. Das normungspolitische Konzept der Bundesregierung, das 2006 initiierte, langfristig angelegte Sonderprojekt INS des BMWi sowie das geplante Vorhaben „Transfer von FuE-Ergebnissen durch Normung und Standardisierung“ bieten Konzepte und Plattformen, die für eine stärkere Verankerung der Normung in medizintechnikrelevanten Förderprogrammen genutzt werden und insbesondere die Normung von innovativen Medizinprodukten beschleunigen könnten.

4. Nachhaltige Integration von Medizintechnik-KMU in Innovationsnetzwerke

4.1 Ausgangssituation und Problemstellung

Wichtige Herausforderungen in der Medizintechnik sind (u. a. Kap. II.2):

– Innovationen finden zunehmend in Überlappungsbereichen von Technologien statt,

– Produktentwicklungen werden FuE- und wissensintensiver,

– Internationalisierungsprozesse nehmen zu (u. a. Produktionsverlagerungen),

– der internationale Wettbewerb wird sich weiter verschärfen,

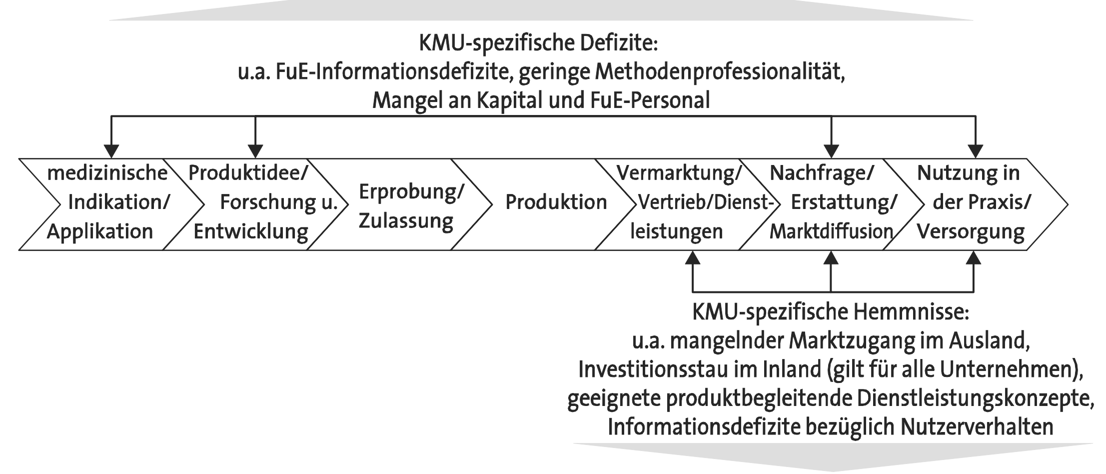
– zur Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit gewinnen neue Vermarktungsstrategien (inkl. internationale Ausweitung der Absatzmärkte) und Aufgabenbereiche (insb. Service und Dienstleistungsangebote) an Bedeutung.

Insbesondere Medizintechnik-KMU haben angesichts dieser Entwicklungen Schwierigkeiten, da es ihnen für deren Bewältigung oft an Personal, Know-how und Kapital fehlt. Für viele KMU wird es in Zukunft daher immer schwerer werden, selbstständig wettbewerbsfähig am Markt zu bestehen. Um dauerhaft international wettbewerbsfähig zu bleiben, müssen sich KMU interdisziplinärer als bislang ausrichten und sich entlang der gesamten Wertschöpfungskette stärker vernetzen (u. a. FuE-Kooperationen, Vertriebskooperationen).

Ansonsten, so die Meinung vieler Experten, besteht die Gefahr, dass viele KMU innerhalb der industriellen Medizintechnikforschung an Bedeutung verlieren und „technologisch abgehängt“ werden. Erste Indikatoren deuten bereits darauf hin. Das FuE-Gefälle zwischen Groß- und Kleinunternehmen fällt z. B. in der Medizintechnik steiler aus als in anderen Sektoren. So ist die FuE-Beteiligung

Abbildung 10

KMU-spezifische Defizite und Hemmnisse: Ansatzpunkte für Kooperationen entlang der Medizintechnikwertschöpfungsstufen



Quelle: eigene Darstellung

von Kleinunternehmen im Medizintechnikbereich mit 13 Prozent geringer als im Industriedurchschnitt, der bei 15 Prozent liegt (Farkas/Becks 2005, S. 77). Dies deutet auf hohe Einstiegskosten (z. B. Personal- und/oder Kapitalbedarf) und Eintrittsbarrieren hin, sodass sie nur von Unternehmen ab einer gewissen Größe geleistet werden können. Aufgrund der oben genannten Herausforderungen werden diese FuE-Barrieren voraussichtlich ansteigen. Ähnlich wie im Pharmasektor (hierzu u. a. Nusser/Hinze 2005) könnte es zu einem Fusions- und Konzentrationsprozess kommen, bei dem KMU aufgekauft werden.

Kooperationen mit FuE-Instituten, anderen KMU oder Anwendern bzw. Nutzern sowie neue organisatorische Innovationen in Nischenmärkten (z. B. in Bereichen der Service- und/oder Finanzierungsdienstleistungen) bilden für KMU daher strategische Optionen, ihre internationale Wettbewerbsfähigkeit entlang der gesamten Wertschöpfungskette dauerhaft stärken zu können.

Im Folgenden werden KMU-Kooperationen näher untersucht, die zum einen im Bereich der Forschung und Entwicklung (FuE) ansetzen, also in frühen Phasen der Wertschöpfungskette, um so die technologische Wettbewerbsfähigkeit der KMU dauerhaft zu stärken und existierende Defizite (u. a. Informationsdefizite seitens der KMU über die FuE-Schwerpunkte der FuE-Institute, zu geringe FuE-Kapazitäten in Form von FuE-Personal) zu überwinden (Abb. 10). Zudem werden Kooperationsmodelle untersucht, die am Ende der Wertschöpfungskette im Bereich der Nachfrage bzw. Marktdiffusion ansetzen. Derartige Kooperationsmodelle bieten Medizintechnikunternehmen die Möglichkeit, mit ihren Kunden „strategische Partnerschaften“ einzugehen, indem sie sich von reinen Produktherstellern zum „ganzheitlichen Problemlöser“ und Komplettdienstleister mit vielfältigen produktbegleitenden Dienstleistungen entwickeln (d. h. Erweiterung des traditionellen Produktgeschäfts um Ersatzteilversorgung, Instandhaltung, Wartung, Verfügbarkeitsgarantie und Anlagenfinanzierung). Kooperationen im Bereich der Produktion, u. a. mit dem Ziel einer Reduzierung der Kapazitätsauslastungsrisiken, werden in diesem Untersuchungsbereich nicht untersucht.

4.2 Kooperation KMU und FuE-Institute zur Stärkung der technologischen Wettbewerbsfähigkeit

Ausgangssituation: Trends und Herausforderungen für KMU

Kleine und mittelgroße Unternehmen (KMU) stellen einen Großteil der deutschen Unternehmenslandschaft in der Medizintechnik dar. Dennoch stellten Farkas und Becks (2005) fest, dass die FuE-Tätigkeit der deutschen Medizintechnikunternehmen überwiegend von einigen wenigen multinational tätigen Großunternehmen getragen wird. Im Vergleich mit der gesamten verarbeitenden Industrie in Deutschland ist das FuE-Gefälle zwischen Groß und Klein deutlich steiler (Farkas/Becks 2005).

Dies ist primär auf eine Reihe struktureller Unterschiede zwischen KMU und Großunternehmen zurückzuführen. Eggers und Kinkel (2005) stellen fest, dass KMU zwar über zentrale Vorteile wie eine höhere Flexibilität und Kundennähe verfügen, diese allerdings häufig von absoluten Größennachteilen überschattet werden. Hierunter fallen insbesondere Ressourcenbeschränkungen im Bereich Finanzen (Eigen- und Fremdmittel) und Personal (absolute Mitarbeiterzahlen). KMU stießen in den letzten Jahren zunehmend auf Probleme bei der Deckung ihres Finanzierungsbedarfs, was insbesondere in der Medizintechnik als zentrale Hürde identifiziert wurde. Ferner sind KMU im Vergleich zu Großunternehmen häufig eher risikoavers, da Fehlentscheidungen bzw. Fehlallokationen weitreichende Folgen für das gesamte Unternehmen nach sich ziehen können. Kontinuierliche, langfristig und strategisch ausgerichtete FuE-Prozesse sind in KMU im Vergleich zu Großunternehmen oftmals weniger fest im Unternehmen verankert, da die Mitarbeiter häufig durch das operative Tagesgeschäft ausgelastet sind (Wurzel 2002). FuE-Prozesse gestalten sich daher häufig als kurzfristige, vergleichsweise unstrukturierte Ad-hoc-Projekte, die erst beim Auftreten konkreter Probleme in Gang gesetzt werden und eng an den laufenden Produktionsprozess gekoppelt sind (Eggers/Kinkel 2005). Explizite Anreizsysteme, um Innovationen zu fördern, existieren oft nicht (Belzer 1991).

Interviews mit Branchenexperten deuten darauf hin, dass dies bedenklich ist, da sich der Innovationsdruck auf die Unternehmen der Medizintechnik in den vergangenen Jahren stetig erhöht hat und künftig noch verschärfen wird. Zunehmende technologische Komplexität und Interdisziplinarität, steigende Innovationskosten und ein intensivierter internationaler Wettbewerbsdruck sind wesentliche Treiber für die gestiegenen Anforderungen im Wettbewerb. Kaum ein Unternehmen wird künftig den gesamten Innovationsprozess alleine stemmen können (Hagen 2007). Bei der Generierung von Innovationen handelt es sich in zunehmendem Maße um „verteilte Innovationsprozesse“, die vielfältige Akteure, Disziplinen und Technikfelder einbeziehen, systemischen Charakter aufweisen und ein permanentes „Wechselspiel“ aus Grundlagen- und Anwendungsforschung sowie Entwicklungsarbeit beinhalten (Coombs et al. 2001; Kap. III.1). Die Zusammenarbeit mit anderen Akteuren, insbesondere aus dem Bereich der Wissenschaft, wird zu einem zentralen Faktor der Innovationsfähigkeit. Eine mangelnde Anbindung an die Wissensbasis von wissenschaftlichen Einrichtungen kann zugleich zu einer langfristigen Abkopplung durch eine dauerhaft verringerte Absorptionsfähigkeit der Unternehmen führen, die schwer wieder einzuholen ist (Hagen 2007). Gleiches gilt auch für Unternehmen der Medizintechnik. Insbesondere für KMU wird es aufgrund von absoluten Ressourcenrestriktionen immer schwieriger, selbstständig FuE zu betreiben. Es wird daher erwartet, dass die beschriebenen Entwicklungen künftig zu mehr Fusionen und einer höheren Konzentration der Branche führen werden, bei denen KMU zunehmend in Großunternehmen aufgehen werden.

Eine effektive Lösung, KMU die Möglichkeit zu eröffnen, FuE-Aktivitäten bei knappen eigenen Mitteln zu betreiben, den gestiegenen Umweltanforderungen gezielt zu begegnen und zugleich die neuesten Ergebnisse aus der Wis-

senschaft in die Unternehmen zu transferieren, stellen FuE-Kooperationen zwischen KMU und Forschungseinrichtungen dar (Belzer 1991). Im Folgenden werden daher die zentralen Vorteile, Hemmnisse und mögliche Ansatzpunkte sowie bereits bestehende Maßnahmen zur Förderung einer vermehrten Anbindung von KMU an wissenschaftliche Einrichtungen in der Medizintechnik über FuE-Kooperationen diskutiert.

Schnittstelle wissenschaft/Wirtschaft: Warum Kooperative FuE?

Vorweg ist nochmals festzuhalten, dass die Medizintechnik ein sehr heterogenes Feld darstellt. Nicht alle Unternehmen befinden sich in forschungs- und wissensintensiven (Hightech-)Bereichen. Somit ist die Anbindung an die Wissenschaft nicht für alle Unternehmen gleichermaßen erforderlich, sondern im Einzelfall abzuwägen, und es ist im Hinblick hierauf die passende Anbindungsform zu wählen.

Die Anbindung der Unternehmen an die Wissenschaft kann generell auf vielfältige Weise erfolgen: indirekte Formen wie z. B. die Veröffentlichung neuer Erkenntnisse und direkte Formen wie z. B. Auftragsforschung, Lizenzierung, die Erstellung von Gutachten und Expertisen, die Vergabe von Beratungsaufträgen, Fach-/Diplom- oder Doktorarbeiten, gemeinsame Kooperationsprojekte bis hin zur Einstellung von neuen Mitarbeitern aus der Wissenschaft oder Personaltausch/-abstellung auf Zeit (Beckert et al. 2008). Kooperationsprojekte stellen eine flexible, zeitlich begrenzte und kurzfristige Form der Zusammenarbeit dar, in der spezifische Aufgaben gemeinsam gelöst werden. FuE-Kooperationen mit der Wissenschaft „ersetzen“ allerdings keine interne Forschung. Vielmehr müssen Unternehmen in gleichem Ausmaß, idealerweise kontinuierlich, eigene FuE betreiben und „absorptive Fähigkeiten“ aufbauen, um sich das Wissen und die Erkenntnisse der wissenschaftlichen Forschung effektiv nutzbar machen zu können (Cohen/Levinthal 1990).

Der Nutzen einer intensivierten Zusammenarbeit wird im folgenden Abschnitt sowohl aus der Perspektive der KMU als auch der Forschungseinrichtungen diskutiert. Im Anschluss werden der aktuelle Stand der Zusammenarbeit und mögliche Hemmnisse dargestellt. Hieraus ergeben sich zentrale Ansatzpunkte zur Förderung einer intensiveren Zusammenarbeit. Diese werden in den darauf folgenden Kapiteln an aktuellen Maßnahmen gespiegelt, woraus sich Handlungsmöglichkeiten ableiten.

Der Nutzen kooperativer FuE, der sich für Medizintechnik-KMU und wissenschaftliche Einrichtungen ergibt, ist in Tabelle 10 aus der jeweiligen Akteursperspektive zusammenfassend dargestellt.

Nutzen kooperativer FuE für Medizintechnik-KMU

FuE-Prozesse in der Medizintechnik sind durch hohe Kosten, lange FuE-Zeiten und ein hohes Risiko gekennzeichnet (Farkas/Becks 2005; Kulicke et al. 2006). Kooperationen stellen einen möglichen Mechanismus dar, um die Kosten und Risiken von FuE-Projekten auf mehrere Schultern zu verteilen sowie die FuE-Zeiten und somit die Zeit bis zum Markteintritt durch gemeinsame Anstrengung, parallele FuE-Arbeit und wechselseitige Spezialisierung deutlich zu reduzieren.

Neue technologische Entwicklungen, verbunden mit einem steigenden Technologie-/Wissensgehalt einzelner Produkte, Verfahren und Dienstleistungen stellen für KMU, die in der Regel nur einen Ausschnitt des benötigten Ressourcen- und Fähigkeitsprofils abbilden können, eine große Herausforderung dar. Kooperationen eröffnen den Unternehmen die Möglichkeit, auf komplementäre Ressourcen und Fähigkeiten zuzugreifen bzw. komplementäre Ressourcen und Fähigkeiten synergistisch zu nutzen. Durch die Bündelung von Ressourcen und FuE-Kapazitäten wird die Durchführung von (komplexen) FuE-Projekten teilweise erst ermöglicht oder zumindest deutlich erleichtert (Belzer 1991; IW Consult 2006).

Wissenschaftskooperationen können ferner dazu dienen, konkrete wissenschaftliche Fragen zu klären, neue technologische Konzepte, Prozesse und Produkte zu prüfen und zu validieren, ohne hohes Risiko und finanzielles Engagement an aktuellen wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen zu partizipieren sowie Hilfestellungen bei der Auswahl und Erschließung neuer Zukunftsfelder zu erhalten (Gaisser et al. 2005). Die zunehmend globale Ausrichtung der Wissenschaft fungiert hierbei als „Antennenfunktion“: Wissenschaftliche Einrichtungen absorbieren global erzeugtes Wissen und geben es an die heimischen KMU weiter, die in aller Regel nicht die Kapazitäten für eigene internationale FuE-Aktivitäten haben (Hagen 2007). Parallel werden durch die Kooperation Lernprozesse in Gang gesetzt, die die langfristige Absorptionsfähigkeit des Unternehmens sicherstellen und die Gefahr der Abkopplung verringern.

Ein weiterer positiver (Neben-)Effekt kooperativer FuE sind die Erhöhung der wissenschaftlichen Reputation des Unternehmens durch die Zusammenarbeit mit renommierten Wissenschaftlern/wissenschaftlichen Einrichtungen und hiermit verbunden die Demonstration wissenschaftlicher Exzellenz. FuE-Kooperationen können ferner eine „Eintrittskarte“ in wissenschaftliche und Unternehmensnetzwerke darstellen. Ein weiterer Effekt ist der vereinfachte Zugang zu Talenten bzw. qualifiziertem Personal durch die unmittelbare Anbindung an wissenschaftliche Einrichtungen und den hierdurch gesteigerten Bekanntheitsgrad (Belzer 1991).

Daneben kann durch eine verstärkte Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Einrichtungen eine mittel- bis langfristige Ausrichtung der Forschungs- und Ausbildungsinhalte auf die Bedürfnisse der Industrie induziert werden.

Nutzen für wissenschaftliche Einrichtungen

Ebenso wie aus der Perspektive der Unternehmen ergibt sich für wissenschaftliche Einrichtungen aus FuE-Kooperationen die Möglichkeit, Zugang zu Ressourcen (Materialien, Anlagen, Datenbanken), Methoden und Knowhow sowie zusätzliche finanzielle Mittel der Industrie zu erhalten sowie komplementäres Wissen, Fähigkeiten und Ressourcen zu bündeln und synergistisch zu nutzen.

Tabelle 10

Nutzen kooperativer FuE in der Medizintechnik

Nutzen der Zusammenarbeit aus der Perspektive der Partner
Perspektive der Medizintechnik-KMU
– Teilen von Kosten und Risiken aus FuE-Aktivitäten
– Verkürzung von FuE-Zeiten und der Zeit bis zum Markteintritt („time to market“)
– Zugriff auf komplementäre Fähigkeiten und Ressourcen bzw. Erzielen von Synergien durch die Bündelung komplementärer Fähigkeiten und Ressourcen
– Klärung wissenschaftlicher Fragen sowie Prüfen und Validieren neuer technologischer Konzepte, Prozesse und Produkte
– Partizipation an aktuellen wissenschaftlichen/technologischen Entwicklungen mit geringem finanziellem Risiko
– Hilfestellung bei der Auswahl und Erschließung neuer Zukunftsfelder
– dauerhafte Stärkung der qualitativen FuE-Kapazitäten und Kooperationskompetenzen von KMU, wodurch die langfristige Absorptionsfähigkeit des Unternehmens gesichert und gesteigert wird (Vermeidung der „Abkopplung“ einzelner KMU);
– Reputationssteigerung durch die Zusammenarbeit mit führenden Instituten/Persönlich-keiten und Demonstration wissenschaftlich-technologischer Exzellenz
– Eintritt in wissenschaftliche und Unternehmensnetzwerke
– erleichterter Zugriff auf qualifiziertes Personal durch unmittelbaren Kontakt mit den wissenschaftlichen Einrichtungen
– mittel-/langfristige Ausrichtung der wissenschaftlichen Forschungs- und Ausbildungsinhalte auf den Bedarf der Unternehmen
Perspektive der wissenschaftlichen Einrichtung
– Zugriff auf komplementäre Fähigkeiten und Ressourcen bzw. Erzielen von Synergien durch die Bündelung komplementärer Fähigkeiten und Ressourcen
– Stärkung der finanziellen Basis durch das Einwerben zusätzlicher Mittel für die Forschung („Drittmittel“)
– Weiterentwicklung von Wissen und Fähigkeiten bzw. Klärung wissenschaftlicher Fragen
– Erhalt neuer Impulse für die Forschung durch die Identifizierung neuer, praxisrelevanter Problemstellungen
– Steigerung der Anwendungsorientierung der Forschung („Praxisnähe“)
– Möglichkeit der praktischen Umsetzung der eigenen Forschungsergebnisse
– Reputationssteigerung durch gemeinsame Publikationen oder Patente
– Erhöhung der Attraktivität für Studierende und Wissenschaftler sowie Erleichterung des Übergangs bzw. Wechsels in die Industrie

Quelle: eigene Darstellung

Ferner stammt innovationsrelevantes Wissen nicht einseitig aus der Wissenschaft und fließt von dort aus in die Wirtschaft („lineares Modell“); vielmehr stammen neues Wissen und neue Anstöße/Impulse für die Forschung auch aus der Wirtschaft, die sich in ihren alltäglichen Prozessen mit den Themen und den Problemen auseinandersetzt (Fritsch et al. 2007; Rosenberg 1994). Daher sind auch Hochschulen auf das Wissen der Wirtschaft angewiesen, u. a. zur Weiterentwicklung ihrer eigenen Fähigkeiten und um konkrete wissenschaftlich-technologische Fragen zu klären. Eine vermehrte Zusammenarbeit mit Unternehmen hilft auch wissenschaftlichen Einrichtungen bei der schnelleren Identifizierung neuer Forschungsfelder, der Steigerung der Anwendungsorientierung und dem Erhalt der Praxisnähe der Forschung sowie dem Kennenlernen von Standards der Unternehmen. Sie eröffnen zudem die Möglichkeit der praktischen Umsetzung der eigenen Forschungsarbeit (Hagen 2007).

Gemeinsame Publikationen, die häufig ein Ergebnis kooperativer FuE sind, können dazu beitragen, die Reputation der wissenschaftlichen Einrichtung zu steigern. Parallel dazu wird durch die Praxisnähe die Attraktivität der wissenschaftlichen Einrichtung für Studierende und wissenschaftliche Mitarbeiter erhöht. Der spätere Wechsel von Studierenden und Mitarbeitern in die Industrie wird durch diese Erfahrung und Kontakte erleichtert (Fritsch et al. 2007; Kulicke et al. 2006).

Ein weiterer (Neben-)Effekt ist, dass Kooperationen zwischen Wissenschaftlern und Unternehmen auch die Gründungsaktivität der Hochschulforscher und damit den Technologietransfer allgemein anregen (Fritsch et al. 2007).

Aktuelle Bedeutung von FuE-Kooperationen in der Medizintechnik

Aus einer Studie der Hans Böckler Stiftung (Heinze et al. 2007) zum Thema „Regionale Innovations- und Qualifizierungsstrategien in der Medizintechnik“ geht hervor, dass unter den in der Studie befragten Unternehmen der Medizintechnik-KMU derzeit nur knapp 38 Prozent Kooperationsbeziehungen mit wissenschaftlichen Einrichtungen (hier Hochschulen) eingehen. Weiterhin ist auch hier ein deutliches Gefälle zwischen Großunternehmen und KMU zu erkennen: Hochschulkooperationen in Form von Verbundprojekten scheinen mit zunehmender Unternehmensgröße zuzunehmen. Kleinstunternehmen mit unter zehn Beschäftigten gehen hingegen nur in 8 Prozent der Fälle ein Verbundprojekt ein. Über persönliche Kontakte zu Hochschulen bzw. Forschungseinrichtungen verfügen in dieser Größengruppe nur 32 Prozent; Unternehmen mit 10 bis 19 Mitarbeitern hingegen bereits 56 Prozent, während Großunternehmen mit über 250 Mitarbeitern zu 100 Prozent eine Anbindung an Hochschulen über ein persönliches Kontaktnetzwerk aufrechterhalten (Heinze et al. 2007). Auch in den Experteninterviews wurde das derzeitige Ausmaß der Zusammenarbeit zwischen Medizintechnik-KMU und wissenschaftlichen Einrichtungen durchaus als verbesserungsfähig angesehen.

4.2.1 Hemmnisse für kooperative FuE

Die Ergebnisse zum aktuellen Kooperationsverhalten deuten darauf hin, dass trotz der hohen Potenziale, die von Wissenschafts-Wirtschafts-Kooperationen ausgehen, zentrale Hemmnisse bestehen, sich vermehrt in kooperativer FuE zu engagieren.

Hemmnisse aus der Perspektive der Medizintechnik-KMU

KMU leiden häufig an finanzieller und personeller Ressourcenknappheit, um sowohl intern als auch extern durch Auftragsforschung oder Kooperation FuE zu betreiben. Somit wirkt sich die mangelnde Ressourcenausstattung vieler KMU auch unmittelbar auf die Kooperationsaktivitäten aus (Eggers/Kinkel 2005). Hinzu kommt, dass der Nutzen von vielen KMU nicht unmittelbar gesehen wird, da er teilweise erst in größerem zeitlichem Abstand zum Tragen kommt (mangelndes „Problembewusstsein“) (Hagen 2007).

Weiterhin gehen Manager aufgrund der Nischentätigkeit vieler KMU in der Medizintechnik häufig davon aus, dass es keinen geeigneten Partner für eine potenzielle Zusammenarbeit gibt (Kocian et al. 1995). Verschärft wird dies durch eine mangelnde Transparenz bzw. einen mangelnden Überblick über das bestehende Angebot der Forschung im Bereich Medizintechnik (Farkas/Becks 2005). Da das deutsche Forschungssystem sehr ausdifferenziert ist, ist es für Unternehmen schwer, sich auf einfache Weise einen Überblick zu verschaffen und den passenden Partner bzw. mögliche Anknüpfungspunkte für gemeinsame Aktivitäten zu identifizieren. Nach Expertenaussagen agieren KMU primär regional, da ihnen der Überblick über bundesweite Einrichtungen und deren Schwerpunkte fehlt. Auch scheinen häufig geeignete und bereitwillige Ansprechpartner in den wissenschaftlichen Einrichtungen zu fehlen (WR 2007).

Damit geht einher, dass Entscheidungsträger in KMU häufig mit dem operativen Tagesgeschäft ausgelastet sind und nicht die Zeit für die Suche nach neuen Ideen und geeigneten Partnern sowie die Koordinations- und Kommunikationsressourcen haben, die mit der Kooperation verbunden sind (Eggers/Kinkel 2005). Fehlende freie Managementkapazitäten erschweren die Suche nach möglichen Kooperationspartnern und mangelnde Freiräume erschweren die Zusammenarbeit. Somit ziehen sich die strukturellen Nachteile von KMU entlang des gesamten Kooperationsprozesses, angefangen bei der Initiierung, Informationsbeschaffung und Auswahl geeigneter Kooperationspartner bis hin zur konkreten Durchführung der Kooperation (Belzer 1991; Killich/Luczak 2003).

Unternehmen profitieren von den eigenen Innovationsanstrengungen nur dann, wenn sie möglichst zügig ihre neuen Produkte, Prozesse oder Leistungen am Markt verwerten können (Kafouros et al. 2008). Ist der frühzeitige Markteintritt behindert (z. B. durch ungeklärte Zulassungs- oder Erstattungsprozesse), trägt das innovierende Unternehmen zwar die Kosten, profitiert aber nicht von den Rückflüssen der Innovation. Dies senkt generell die Anreize für Unternehmen, in FuE zu investieren. Die Unsicherheit über einen späteren Marktzugang bzw. die Erstattungsfähigkeit in einem stark reglementierten Markt wie dem Gesundheitsmarkt kann daher zur Folge haben, dass Medizintechnik-KMU eher den Ansatz inkrementeller Innovationen verfolgen, deren Marktzugang vorhersehbar ist, und es nicht wagen, über Kooperationsprojekte in neue Bereiche vorzudringen.

Die unternehmerische Wissens- und Technologiebasis sowie der FuE-Prozess stellen in einer forschungs- und wissensintensiven Branche wie der Medizintechnik den Kernkompetenzbereich und somit einen der sensibelsten Bereiche im Unternehmen dar. Unternehmen befürchten teilweise, dass mit einer Kooperation ein unkontrollierter Abfluss ihres Wissens bzw. Know-hows in einem strategisch wichtigen Bereich einhergeht (Fritsch et al. 2007; WR 2007). Der befürchtete Wissensabfluss betrifft nicht nur die Forschungseinrichtung, mit der unmittelbar

kooperiert wird, sondern auch indirekt die Übertragung von Wissen an die Konkurrenz, die ebenso universitäre Leistungen in Anspruch nimmt. Die Gefahr, unternehmenseigenes Wissen an Konkurrenten zu transferieren, stellt in einem wettbewerbsintensiven Markt wie der Medizintechnik ein großes Hemmnis für das Eingehen einer FuE-Kooperation dar (Farkas/Becks 2005).

Daneben gibt es einige typische Hemmnisse, die bei KMU häufig anzutreffen sind. Hierunter fallen eine starke Betonung der Eigenständigkeit bzw. die Angst vor Verlust der Unabhängigkeit – der Bedarf nach Zusammenarbeit wird häufig als „Prestigeverlust" gewertet – sowie ein generelles Misstrauen gegenüber externen Quellen (Not-Invented-Here-Syndrom) (European Commission 2003; Kocian et al. 1995; WR 2007).

Weiterhin sind mögliche Konflikte aufgrund von divergierenden Interessenlagen und Kulturen zwischen der Wissenschaft und der Wirtschaft (Unterschiede in Problemverständnis, Problemlösungsansatz, Zeithorizont) möglich (Belzer 1991; WR 2007). Häufig wird in diesem Zusammenhang von einer „kulturellen Lücke" zwischen der Industrie und wissenschaftlichen Einrichtungen berichtet (Schmoch 2004). Damit einher geht ein mangelndes Verständnis für die Probleme der anderen Seite (z. B. Komplexität und Lösungsdauer eines Problems). Die Wissenschaft verfolgt eher eine Open-Science-Mentalität, während Unternehmen auf den Schutz und die Geheimhaltung ihres Wissens bedacht sind (Fritsch et al. 2007; Kauffeld-Monz 2005). Daher stellen auch die unterschiedlichen Verwertungsinteressen (Eigentums- und Veröffentlichungsregelungen) von wissenschaftlichen Einrichtungen und Unternehmen einen sensiblen Bereich dar, der oft zu langwierigen Vertragsverhandlungen führt (Fritsch et al. 2007).

Hemmnisse aus der Perspektive der wissenschaftlichen Einrichtungen

Das deutsche Wissenschaftssystem besteht bekanntlich im Wesentlichen aus zwei Säulen. Neben den Hochschulen gibt es noch eine Reihe weiterer, außeruniversitärer Forschungseinrichtungen. Hierunter fallen Institute, die primär Grundlagenforschung betreiben, wozu Max-Planck-Institute, Zentren der Helmholtz-Gemeinschaft, Institute der Leibniz-Gesellschaft gehören, und solche, die der anwendungsorientierten Forschung zuzuordnen sind, wozu die Institute der Fraunhofer-Gesellschaft zählen (Kuhlmann et al. 2003). Insbesondere was den Bereich der Grundlagenforschung – und hierbei v. a. die Hochschulen – angeht, wurden in jüngster Zeit einige Hemmnisse identifiziert, die einer vermehrten Kooperationstätigkeit mit Unternehmen entgegenstehen. Diese sind zum einen eher kultureller und zum anderen administrativ-struktureller Natur.

Die bereits zuvor aus der Perspektive der Unternehmen genannten Risiken und Konfliktpotenziale aufgrund von unterschiedlichen Kulturen belasten wissenschaftliche Einrichtungen ebenso wie Unternehmen. Wissenschaftliche Einrichtungen befürchten hierbei durch eine stärkere Orientierung an den Belangen der Industrie teilweise den Verlust ihrer unabhängigen, „freien" Forschung. Aus diesem Grund stigmatisiert die akademische Forschung häufig Industriemittel gegenüber öffentlichen Mitteln (Beckert et al. 2008; Schmitz-Rode 2008). Die Einrichtungen werden in ihrer Forschung an die in der Industrie erwarteten kürzeren Zeithorizonte gebunden, was dem eigentlichen Charakter der Grundlagenforschung widerstrebt. Zudem verhängen Unternehmen, die an der kommerziellen Nutzung und somit der Geheimhaltung der Ergebnisse interessiert sind, häufig zeitweilige „Publikationssperren", d. h. der wissenschaftliche Kooperationspartner darf erst mit deutlichem Zeitverzug die neuen Erkenntnisse veröffentlichen, was die eigene Forschungsarbeit behindert bzw. dem Anreizsystem der Forschung widerspricht. Ferner wird die Forschungsleistung einer wissenschaftlichen Einrichtung häufig an der Anzahl der Kooperationen gemessen (Hagen 2007; WR 2007).

Fritsch et al. (2007) und der Wissenschaftsrat (WR 2007) identifizierten weiterhin folgende administrativ-strukturelle Hemmnisse, die eine vermehrte Zusammenarbeit behindern: (1) Es herrschen ungünstige Rahmenbedingungen an Hochschulen, wie das geltende Dienstrecht, durch das die Bezüge und Beschäftigungsdauer fest vorgeschrieben sind. (2) Die Mitarbeiter leiden unter einem Zeitmangel aufgrund von laufenden Lehrverpflichtungen, die im Gegensatz zu Kooperationsaktivitäten besser anerkannt und honoriert werden. (3) Es gibt Personalengpässe, die es verhindern, Kooperationsprojekte neben den Lehrverpflichtungen durchführen zu können, sowie ein Mangel an infrastrukturellen Kapazitäten für deren Abwicklung. (4) Es fehlen wissenschaftsnahe Ansprechpartner in den Unternehmen, an die sich die Hochschulen wenden können. Ferner werden eine mangelnde Risikobereitschaft, Berührungsängste und das Fehlen einer langfristigen Unternehmensstrategie, an denen sich die Kooperationsaktivitäten nachhaltig ausrichten können, beklagt.

Was ist zu tun?

Aus der Diskussion der Hemmnisse wurden einige Bereiche offensichtlich, die Ansatzpunkte zur Förderung einer intensiveren Zusammenarbeit zwischen Medizintechnik-KMU und wissenschaftlichen Einrichtungen bieten. Die Ansatzpunkte, die im Folgenden vorgestellt werden, beruhen auf den Erkenntnissen aus der Diskussion der Hemmnisse, verknüpft mit Literaturauswertungen (u. a. Fritsch et al. 2007; Hagen 2007; Kulicke et al. 2006 u. 2008; WR 2007) und den Einschätzungen der befragten Experten. In Abbildung 11 werden die identifizierten Hemmnisse und Ansatzpunkte gegenübergestellt, bevor sie im Einzelnen erläutert werden.

Eröffnung zusätzlicher finanzieller Spielräume durch direkte oder indirekte Förderung der Zusammenarbeit

Viele kooperative FuE-Projekte in KMU scheitern an mangelnden finanziellen Spielräumen. Die öffentliche Bereitstellung von Mitteln, wie in Verbundprojekten aus Wissenschaft und Wirtschaft, trägt daher unmittelbar zur Intensivierung von Kooperationsaktivitäten bei. Durch die

Abbildung 11

Hemmnisse und Ansatzpunkte für FuE-Kooperationen

HEMMNISSE UND ANSATZPUNKTE
für eine vermehrte Zusammenarbeit zwischen
Medizintechnik-KMU und wissenschaftlichen Einrichtungen

INNOVATIONS-/KOOPERATIONS-HEMMNISSE

HEMMNISSE SEITENS DER MEDIZINTECHNIK-KMU
- > **mangelnde Ressourcen** (finanziell, personell)
- > **mangelndes Bewusstsein für** Dringlichkeit, zu innovieren/kooperieren
- > **mangelnde Transparenz** über bestehende Aktivitäten und Akteure der deutschen Forschungs- und Förderlandschaft
- > **Unsicherheiten** über **Marktzugang** und **Erstattung**, insbesondere bei »radikaleren« Innovationen
- > Gefahr des **ungewollten Wissenabflusses** und hohe Patentierungskosten

HEMMNISSE SEITENS DER WISSENSCHAFTLICHEN EINRICHTUNGEN
- > **Stigmatisierung von Industriemitteln**
- > **ungünstige Rahmenbedingungen**, u.a. im bestehenden Dienstrecht
- > **mangelnde Freiräume und mangelnde Honorierung** von Kooperations-/Transferaktivitäten

HEMMNISSE BEI DEN AKTEURSGRUPPEN
- > Angst vor **Verlust der Unabhängigkeit**
- > Angst vor Konflikten aufgrund von **divergierenden Kulturen und Interessen**

ANSATZPUNKTE

- > **Eröffnung zusätzlicher finanzieller Spielräume** durch direkte oder indirekte Förderung der Zusammenarbeit (Hauptakteure: BMBF, BMWi, Länder)
- > **Steigerung der Transparenz in der bestehenden Forschungs- und Förderlandschaft** (u.a. »Leuchtturminstitute«) (Hauptakteure: Verbände, wissenschaftliche Einrichtungen, BMBF, BMWi, Länder)
- > **Erhöhung der Kooperationskompetenz** von Medizintechnik-KMU (u.a. durch Beratungsleistungen) (Hauptakteure: Verbände, BMWi)
- > **förderliche Ausgestaltung der Rahmenbedingungen** (u.a. förderliche Gestaltung der Rahmenbedingungen an wissenschaftlichen Einrichtungen) (Hauptakteure: Länder)
- > **generelle Awarenesssteigerung** bezüglich des Bedarfs nach Kooperationen und der Wissenschaftsanbindung (Hauptakteure: Verbände, BMBF, BMWi)
- > **frühe Antizipation der Marktfähigkeit** (u.a. Vermeidung von Unsicherheiten über Zulassung und Erstattung) (Hauptakteure: BMG, BMBF, BMWi)

Quelle: eigene Darstellung

Bereitstellung von finanziellen Mitteln werden innovative Kooperationsvorhaben häufig erst initiiert.

Daneben bietet sich auch die Möglichkeit der indirekten Förderung von kooperativer FuE (z. B. durch steuerliche Erleichterungen oder die Gewährung von Prämien) an. Hier wird nicht ein bestimmtes Vorhaben finanziell unterstützt, sondern die Durchführung von FuE-Kooperationen durch indirekte finanzielle Anreize erleichtert.

Steigerung der Transparenz zu bestehenden Akteuren, Aktivitäten und Angeboten sowie Erleichterung des Zugangs

Für KMU ist es oft nicht einfach herauszufinden, wer in demselben Feld wie sie aktiv ist, qualitativ hochwertige Forschung betreibt und an wen sie sich mit ihren Fragen wenden können. Es würde die Situation für Unternehmen deutlich erleichtern, wenn eine bessere Informationstransparenz über laufende Forschungsaktivitäten und herausragende Einrichtungen bestehen würde. Auch sollte der direkte Zugang zu möglichen Kooperationspartnern für Medizintechnik-KMU erleichtert werden, u. a. durch die Benennung und Veröffentlichung von Ansprechpartnern. Mögliche Maßnahmen sind:

– Veröffentlichung von einfachen Übersichtsartikeln der Wissenschaft und deren aktive Verbreitung unter KMU. Hierdurch wird Aufmerksamkeit erzeugt und die Partnersuche erleichtert – Veröffentlichungen sind oft ursächlich für die Kontaktaufnahme.

– Die Bündelung der Informationen auf einer zentralen Medizintechnikplattform, auf der alle Akteure und deren Forschungsschwerpunkte, Patente, Kontaktdaten und Ansprechpartner zusammengestellt sind. Hierbei ist eine nutzerfreundliche, einfache Ausgestaltung (u. a. Suchmasken für Stichwortsuchen), die sich an

den Belangen der Industrie ausrichten, wesentlich. Die Nennung von Ansprechpartnern zur unmittelbaren Kontaktaufnahme oder für weitere Fragen ist unabdingbar.

- Die Einrichtung einer zentralen Institution, die aufklärt, berät und vernetzt. KMU präferieren das persönliche Gespräch, was einen zentralen Koordinationsakteur nahelegt. Allerdings handelt es sich hierbei um die kostenintensivste und aufwendigste Lösung.
- Gemeinsame Veranstaltungen, die Transparenz schaffen und gleichzeitig den Zugang erleichtern. Hierfür eignen sich branchen- oder themenfeldspezifische regelmäßige Treffen in Form von Kongressen, Messen oder sonstigen Veranstaltungen (Arbeitskreise, Stammtische). Sie stellen einen bedeutenden Kanal zum Aufbau von Kontakten dar, da hierdurch gezielt Zugangs- und Verständnisbarrieren abgebaut werden. Auch gezielte Aktivitäten zur Partnerfindung („matchmaking“) können hier integriert werden.

Thematische Netzwerke mit einem klaren Profil und deren räumliche Konzentration in Clustern, in der eine Vielzahl von Akteuren, die in gleichen oder ähnlichen Bereichen aktiv sind, angesiedelt sind, erleichtern ebenso die Kenntnis aktueller Themen und möglicher Partner, vereinfachen den Zugang und den laufenden Austausch. Sie werden daher als sehr förderlich für die Innovationsfähigkeit, insbesondere von KMU, angesehen.

Wichtig ist bei all diesen Maßnahmen eine Betonung der Anwendungsorientierung. Die Initiative kann je nach Aktivität sowohl von den Unternehmen bzw. ihren Vertretungen (Verbänden, Arbeitsgemeinschaften) als auch von wissenschaftlichen Einrichtungen oder der Politik (BMBF, Länder) ausgehen und sollte von ihnen gemeinschaftlich getragen und zentral gebündelt werden. Auch mögliche Kapitalgeber sollten in den Prozess einbezogen werden.

Erhöhung der Kooperationsfähigkeit und -kapazität von Medizintechnik-KMU

Eine Kooperation stellt entlang des gesamten „Kooperationszyklus“ (von der Initiierung bis zur Beendigung) hohe Anforderungen an die Partner. Besonders erstmalige Kooperationen scheitern häufig. Um dies zu vermeiden sind Beratungs- und Unterstützungsleistungen von Verbänden oder Fördergebern (BMBF, BMWi, Länder) hilfreich, die die KMU zur erfolgreichen Anbahnung, Strukturierung und Durchführung befähigen.

Ein weiteres Hemmnis für kooperative FuE stellt die Angst vor dem Abfluss von Wissen dar. Dieses Risiko kann durch geschickte Vertragsgestaltung und Maßnahmen zum Schutz des geistigen Eigentums begrenzt werden. Hilfreich sind die Bereitstellung von vorformulierten, standardisierten Verträgen, Beratungs- bzw. One-Stop-Shop-Angeboten für die Kooperations- und/oder Patentberatung (Hilfestellung bei der vertraglichen Ausgestaltung und/oder Vertragsverhandlungen). Auch hohe Patentierungskosten können ein Hemmnis für KMU darstellen, kooperative FuE zu betreiben. Eine Möglichkeit stellt die öffentliche Förderung (Bezuschussung) von Patentverfahrenskosten dar.

Förderliche Ausgestaltung der Rahmenbedingungen für innovative Forschungskooperationen

Aus der Perspektive der Hochschulen wurden einige strukturell-organisatorische Hemmnisse identifiziert, die einer intensivierten Zusammenarbeit mit der Wirtschaft entgegenstehen. Hierzu gehören u. a. Zeitmangel, Personalengpässe bzw. eine unzureichende Freistellung für und Vergütung von Transferaktivitäten sowie eine unzureichende Unterstützung der Aktivitäten infolge von mangelnden Kapazitäten an Hochschulen und nicht adäquat ausgestalteten Transfereinrichtungen.

Aus diesen Hemmnissen leiten sich unmittelbar mögliche Ansatzpunkte ab, die eine vermehrte Zusammenarbeit anregen können. Hierzu gehören die explizite Verankerung von Transferaktivitäten in das Selbstverständnis und Aufgabenspektrum von Hochschulen, unterstützt durch eine adäquate Vergütung und Anreizsetzung (z. B. durch die Aufnahme in den Prämienkatalog der Hochschullehrervergütung) und eine förderliche Ausgestaltung von Transferorganisationen, die sich als spezialisierte Service-Einrichtungen ausrichten sollten.

Generelle Steigerung des Wissens über Kooperationsvorteile

Begleitend ist die allgemeine Kommunikation des Nutzens kooperativer FuE in der Medizintechnik sinnvoll. Dies kann durch die Darstellung und Verbreitung von Positivbeispielen geschehen. Derartige „weiche“ Instrumente helfen, die Unternehmen für die Dringlichkeit der Zusammenarbeit im Bereich FuE zu sensibilisieren und können mittel- bis langfristig zu einer Steigerung der Offenheit und einem Abbau von Vorurteilen führen. Positivbeispiele machen die Unternehmen häufig erst auf die Möglichkeit und den Nutzen kooperativer FuE aufmerksam.

Um Unternehmen dafür zu sensibilisieren, mögliche Felder für kooperative FuE aufzuzeigen und die Unsicherheit aller Akteure zu senken, eignen sich auch Zukunftsstudien (Foresightstudien) verknüpft mit Trendaussagen zu Umsatz-/ Exportpotenzialen, zeitlicher Dynamik, Wettbewerbssituation etc. Neben der Erleichterung von Auswahlprozessen und der Reduktion von Unsicherheit in den Unternehmen können sie auch zu einer gemeinsamen Ausrichtung der Akteure der Wissenschaft und Wirtschaft auf bestimmte Themen beitragen.

Frühe Antizipation der Marktfähigkeit

Für Medizintechnik-KMU ist ein wesentlicher Faktor, um durch Kooperationsprojekte in neue, innovative Bereiche vorzudringen, dass die Regelungen des Marktzugangs und der Erstattung transparent und vorhersehbar sind. In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass unklare Zugangs- und Erstattungsregelungen, wie es im Bereich der regenerativen Medizin teilweise der Fall war (Kap. V.3.3.3), sich auf KMU ungünstig auswirken.

Eine Möglichkeit, die hierdurch bestehende Unsicherheit zu reduzieren, gegebenenfalls notwendige Anpassungsprozesse in den Rahmenbedingungen zu beschleunigen

und somit den Unternehmen weitgehende Planungssicherheit zu gewährleisten, besteht darin, die Prozesse der Prüfung und eventuell erforderliche Anpassungen in den Rahmenbedingungen möglichst frühzeitig einzuleiten. Neue Entwicklungen sollten möglichst von Beginn an begleitet und frühzeitig unter Kosten- und Nutzengesichtspunkten für das Gesundheitswesen und eventuell notwendige Anpassungsbedarfe in den bestehenden Regelungen bewertet werden. Da auch Unternehmen diesen Prozess häufig zu spät einleiten, könnte er als begleitende Auflage von Beginn der Förderung an als Kriterium eingeschlossen werden.

Was wird bereits getan? Aktuelle Förderung von Wissenschafts-Wirtschaft-Kooperationen in der Medizintechnik

Das folgende Kapitel liefert, ausgehend von den Hemmnissen und identifizierten Anknüpfungspunkten, einen Überblick über bereits bestehende Initiativen, die die Zusammenarbeit zwischen KMU und Wissenschaftseinrichtungen in der Medizintechnik fördern. Die Ausführungen speisen sich wesentlich aus einer Auswertung der Internetauftritte der relevanten Ministerien sowie aus Experteninterviews. Bei der Auswertung der Internetauftritte wurden primär die Seiten des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und hierbei insbesondere die Aktivitäten im Rahmen der Hightech-Strategie und des Bundesministeriums für Wirtschaft (BMWi) genutzt.

Hervorzuheben ist die im August 2006 eingeleitete Hightech-Strategie der Bundesregierung, die das Ziel verfolgt, die Innovationsförderung über alle Bundesministerien hinweg zu integrieren (Kap. V.2.1.1). Es wurde ein Bereich „Gesundheitsforschung und Medizintechnik“ definiert, der in der Periode 2006 bis 2009 mit insgesamt 800 Mio. Euro (von insgesamt 12 Mrd. Euro über alle 17 Sektoren) gefördert wird. In diesem Rahmen wurde im Jahr 2007 der „Aktionsplan Medizintechnik“ veröffentlicht, der auch Aktivitäten anderer Hightech-Sektoren mit großem Bezug zur Medizintechnik enthält (Kap. V.2.1.2). Neben den Schwerpunktsektoren wurden weitere Querschnittsaktivitäten definiert, hierunter auch die technologie- und sektorunabhängige Intensivierung der Kooperation zwischen Wissenschaft und Wirtschaft.

Ansatzpunkte zur besseren Vernetzung von Medizintechnik-KMU und wissenschaftlichen Einrichtungen sind in allen Instrumenten der dreigliedrigen Forschungsförderung zu finden. Diese sind: Innovationswettbewerbe, Projektförderung/Verbundforschung und Exzellenzzentren. Daneben gibt es einige „weiche“ Begleitmaßnahmen.

Innovationswettbewerbe

– Förderangebot des BMBF

Bereits seit 1999 fördert das BMBF jährlich einen „Innovationswettbewerb in der Medizintechnik“ (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1910.php). 2006 wurde neben sog. BASIS-Projekten, die Schlüsselanwendungen der Grundlagenforschung fördern, ein Projektmodul „Transfer“, eingerichtet, durch das die Lücke zwischen Grundlagen- und marktnaher Forschung geschlossen werden soll. Bei beiden Projekttypen ist eine industrielle Beteiligung erwünscht, beim Typ „Transfer“ ist eine industrielle finanzielle Beteiligung und somit die Verschränkung aus Industrie und Wissenschaft sogar zwingende Voraussetzung der Antragstellung. Die Gewinner des Wettbewerbs werden mit bis zu 200 000 Euro gefördert.

Unabhängig von medizintechnikspezifischen Innovationswettbewerben ist der 2007 vom BMBF lancierte Wettbewerb „Austauschprozesse zwischen Hochschulen und Unternehmen“ (www.austauschprozesse.de/cms/front_content.php? idart=11), der explizit der Vernetzung zwischen Industrie und Wissenschaft dient. Unter den fünf Preisträgern, die ein Preisgeld in Höhe von jeweils 250 000 Euro erhalten, befindet sich u. a. das Projekt „UniTransferKlinik Lübeck“. Die Universität Lübeck strebt hierbei die Schaffung einer „durchgehenden Innovationskette mit ständiger Rückkopplung zwischen Wirtschaft und Wissenschaft“ im Bereich der Lebenswissenschaften und der Medizintechnik an. Kernelement der Strategie ist die UniTransferKlinik GmbH, die gemeinsam von Partnern aus Wirtschaft und Wissenschaft getragen wird. Zum Beispiel können im sog. OP-Forum neueste medizintechnische Entwicklungen und Operationsverfahren erprobt werden.

– Weitere Förderangebote

Das Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung (BMVBS) lancierte 2007 den Innovationswettbewerb „Wirtschaft trifft Wissenschaft“ (www. bmvbs.de/beauftragter/-,2614/Wirtschaft-trifft-Wissenschaft.htm). Zu den insgesamt 25 Projekten der ersten Förderrunde gehört beispielsweise der „Transferverbund Medizintechnologie (TV-MT)“ unter Leitung der Universität Magdeburg. Der Verbund verfolgt das Ziel, ein „dynamisches Transfernetz für den Transfer wissenschaftlicher Forschungsergebnisse in innovative wirtschaftliche Anwendung zu entwickeln“.

Verbundprojekte

– Förderangebot des BMBF

Im „Aktionsplan Medizintechnik“ wurden drei Schwerpunkte gesetzt: „Medizintechnik in der Rehabilitation und Pflege – Intelligente Implantate“, „Bildgebung“ in der Medizin und „Medizintechnik für die regenerative Medizin“. Die Förderung der Kooperation zwischen Medizintechnik-KMU und Forschungseinrichtungen ist ein zentraler Bestandteil einiger dieser Projekte:

– Im Bereich Bildgebung wurde die „Innovationsallianz Molekulare Bildgebung“ im Jahr 2007 gestartet. Es handelt sich hierbei um eine gemeinsame Initiative des BMBF und der Unternehmen Bayer-Schering Pharma, Boehringer Ingelheim, Carl Zeiss, Karl Storz und Siemens. Das gesamte Investitionsvolumen beträgt in etwa 900 Mio. Euro, von denen das BMBF 150 Mio. Euro für Verbundprojekte zwischen Industrie und Wissenschaft verteilt über die nächsten sechs Jahre beisteuert und die beteiligten Unternehmen weitere 750 Mio. Euro einbringen. Die Innovationsallianz ist in die zwei Programme „Technologie-Initiative Mole-

kulare Bildgebung – MoBiTech“ und „Molekulare Bildgebung in der Medizin – MoBiMed“ gegliedert. In dem Programm MoBiMed werden FuE-Verbünde aus Wissenschaft und Industrie gefördert, die Fragestellungen aus der Methoden- und Geräteanpassung, Entwicklung und Anwendung molekularer Sonden und präklinischer und klinischer Validierung konkreter Anwendungen beinhalten. In die Verbünde sollen vorzugsweise auch KMU integriert werden.

– Innerhalb des Bereichs „Medizintechnik für die regenerative Medizin“ werden bereits seit 2005 zehn interdisziplinäre Verbünde zu „Zellbasierter, regenerativer Medizin“ mit insgesamt etwa 12 Mio. Euro gefördert. Die KMU-Beteiligung ist allerdings relativ gering.

Da sich Innovationen in der Medizintechnik aus unterschiedlichsten Technologien speisen, bieten auch Förderprogramme aus anderen Schwerpunktsektoren, wie „Mikrosystemtechnik“, „Optische Technologien“, „Nanomaterialien und neue Werkstoffe“, „IKT 2020“ und „Biotechnologie“, Fördermöglichkeiten für die Medizintechnik:

– Im Bereich „Mikrosystemtechnik“ besteht seit 2007 das ebenfalls auf Unternehmen der Medizintechnik ausgerichtete Förderprogramm „Intelligente Implantate“. Laut Ausschreibung wird in der Förderung berücksichtigt, dass Implantate zu den technologisch und zulassungstechnisch aufwendigsten und somit ressourcenintensivsten Medizinprodukten gehören. Verbundprojekte, bei denen in der Regel mindestens zwei Unternehmen beteiligt sein müssen, werden mit bis zu 50 Prozent Anteilsfinanzierung gefördert. Insgesamt stehen rund 15 Mio. Euro für zwölf ausgewählte Projekte zur Verfügung.

– Auch in dem bereits seit 2002 laufenden Förderprogramm „Optische Technologien“ partizipieren Unternehmen der Medizintechnik (WLT 2007). Dabei ist besonders das Förderprogramm „Biophotonik“ für die Entwicklung bestimmter medizintechnischer Produkte (z. B. Endoskope, therapeutische Lasersysteme) von Bedeutung. Insgesamt werden seit 2002 über 100 Unternehmen, Universitäten und sonstige Forschungseinrichtungen in 26 Forschungsprojekten mit knapp 50 Mio. Euro gefördert. Dabei sind in fast allen Forschungsverbünden KMU beteiligt.

– Darüber hinaus erfolgen auch übergreifende Projekte wie das Förderprogramm „Schonendes Operieren mit innovativer Technik (SOMIT)“, in dem sektorübergreifend von den Bereichen Gesundheitsforschung, optische Technologien, Mikrosysteme und IKT ca. 45 Vorhaben in drei Verbünden mit einem Gesamtvolumen von ca. 32 Mio. EUR gemeinsam gefördert werden. Bei den geförderten Verbünden sind jeweils einige KMU aus der Medizintechnik beteiligt.

Daneben gibt es medizintechnikunabhängige Angebote des BMBF, die die Vernetzung fördern:

Das BMBF unterstützt jährlich die Förderung der angewandten Forschung an Fachhochschulen im Verbund mit Unternehmen im sog. FH3-Förderprogramm „Angewandte Forschung an Fachhochschulen im Verbund mit der Wirtschaft“ (www.bmbf.de/pub/forschung_an_fachhochschulen.pdf). Im Modul „FHprofUnd“ wird das Ziel verfolgt, den Wissens- und Technologietransfer zwischen den Fachhochschulen und Partnern aus der Wirtschaft (besonders KMU) durch Forschungskooperationen zu fördern. Begünstigte sind einzig die Fachhochschulen, nicht die Unternehmen, allerdings muss die beantragende Fachhochschule mit mindestens einem Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft, das sich mit 20 Prozent finanziell beteiligt, und mindestens einem weiteren Partner kooperieren. Projekte werden mit maximal 260 000 Euro pro Fachhochschule im Verbund über eine Laufzeit von höchstens 36 Monaten gefördert. Allein im Jahr 2008 werden für FHprofUnd Fördermittel in Höhe von etwa 23 Mio. Euro veranschlagt.

Mit der „Forschungsprämie“ vom BMBF sollen Forschungseinrichtungen finanziell unterstützt werden, die in die Zusammenarbeit mit der Wirtschaft, vor allem KMU, investieren (www.hightech-strategie.de/de/131.php). Das Ziel ist das verstärkte Aufgreifen wirtschaftsrelevanter, praxisnaher Themen in der Wissenschaft. Gefördert werden Abschlüsse von FuE-Aufträgen aus der Wirtschaft (begrenzt auf Unternehmen mit weniger als 1 000 Mitarbeitern), die 10 000 Euro überschreiten mit einer Prämie von 25 Prozent des Auftragsvolumens (Minimum 2 500 Euro; Maximum 100 000 Euro pro FuE-Auftrag).

– Förderangebot des BMWi

Die Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ (AiF) verwaltet als Projektträger des BMWi das sektorübergreifende Instrument der „Industriellen Gemeinschaftsforschung“ (IGF) (www.aif.de/igf/). Es handelt sich um ein anwendungsorientiertes Programm, im Rahmen dessen KMU ihre bestehenden Probleme durch gemeinsame Forschungsaktivitäten mit Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen mit finanzieller Unterstützung angehen können. Die Fördermaßnahme hat zum Ziel, die strukturbedingten Nachteile von KMU im Bereich FuE auszugleichen. Anträge auf Förderung von Vorhaben durch die IGF können ausschließlich durch industrielle Forschungsvereinigungen, in denen sich Unternehmen innerhalb einzelner Branchen oder Technologiefelder zusammengeschlossen haben, gestellt werden. Es handelt sich bei den geförderten Projekten überwiegend um kleinere Projekte mit einem Volumen von 200 000 bis 300 000 Euro. Es ist allerdings keine Eigenbeteiligung gefordert und somit eine 100 Prozent-Förderung möglich. Aus den verschiedenen Verbünden wird eine ganze Reihe an Kooperationsvorhaben der Medizintechnik gefördert.[39]

---

[39] Hierunter fallen: die Forschungsvereinigungen „Feinmechanik, Optik und Medizintechnik e. V.“ und die „Forschungsgesellschaft für Messtechnik, Sensorik und Medizintechnik e. V.“, „Europäische Forschungsgemeinschaft Reinigungs- und Hygienetechnologie e. V.“, „Forschungskuratorium Textil e. V.“, „Verein zur Förderung des Forschungsinstitutes für Leder und Kunststoffbahnen Freiberg/Sachsen e. V.“ und „DECHEMA Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e. V.“.

Das „Zentrale Innovationsprogramm Mittelstand“ (ZIM) (www.zim-bmwi.de/) ist eine 2008 neu aufgelegte Maßnahme des BMWi, das als Nachfolgeprojekt der Projekte „PROgramm Förderung der Erhöhung der INNOvationskompetenz mittelständischer Unternehmen“ (PRO INNO II), „InnoNet – Förderung von innovativen Netzwerken“ und „Netzwerkmanagement-Ost“ (NEMO), die 2008 ausliefen, dient. Mit einer Laufzeit bis Ende 2013 werden Kooperations- und Netzwerkprojekte von KMU zur Stärkung der Innovationskraft von KMU gefördert. Das ZIM zielt sektor- und technologieunspezifisch darauf ab,

- KMU zu mehr Anstrengungen für FuE und Innovationen anzuregen,
- die technischen und wirtschaftlichen Risiken von FuE-Projekten zu verringern,
- FuE-Ergebnisse zügig in marktwirksame Innovationen umzusetzen,
- die Zusammenarbeit von KMU und Forschungseinrichtungen auszubauen,
- das Engagement von KMU für FuE-Kooperationen und innovative Netzwerke zu erhöhen,
- das Innovations-, Kooperations- und Netzwerkmanagement in KMU zu verbessern.

Mit den Programmen PRO INNO, PRO INNO II, InnoNet und NEMO wurden in der Bundesrepublik bereits seit Langem sektor- und technologieunspezifisch die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit von KMU u. a. durch eine vertiefte Anbindung an die Wissenschaft in Verbundprojekten und Innovationsnetzwerken gefördert. Eine separate Auswertung der geförderten Projekte im Hinblick auf die Beteiligung von KMU der Medizintechnik liegt nicht vor. Laut Aussagen der Interviewpartner ist die Beteiligung von KMU der Medizintechnik allerdings „ausbaufähig“. Ein konkretes Projekt aus PRO INNO II aus dem Bereich der Medizintechnik ist z. B. das Projekt „Verfahren zur Herstellung von Zahnersatz mittels Laser Cusing“. Hierbei hat die Concept Laser GmbH der Universität Frankfurt in einem fast zweijährigen gemeinsamen Entwicklungsprojekt ein vollautomatisches und kostengünstiges Fertigungsverfahren zur Herstellung von Zahnersatz entwickelt. In einem anderen Projekt haben die VITAL-X GmbH aus Jena gemeinsam mit der Fachhochschule Jena ein „Gerätegestütztes Verfahren zur Diagnostik, Prävention und Therapie humaner Wirbelsäulenerkrankungen“ entwickelt.

Ein weiteres Beispiel ist das aus der NEMO-Förderung entstandene Netzwerk „BioResponse e. V.“ in der Niederlausitz (www.bioresponse.de/ndex.html), das sich durch die Förderung als Wachstumskern im Bereich der Multiparameterimmundiagnostik etabliert hat.

Kompetenzzentren

- Förderangebot des BMBF

Von 2000 bis 2006 wurden vom BMBF in einem wettbewerblichen Verfahren vier „Kompetenzzentren für Medizintechnik“ in Deutschland mit einer Summe von 15 Mio. Euro als Anschubfinanzierung gefördert (www.gesund heitsforschung-bmbf.de/de/453.php). Die Kompetenzzentren sind regional angelegt und weisen jeweils ein bestimmtes thematisches Profil auf. Sie umfassen Einrichtungen der universitären und außeruniversitären Forschung, forschungsorientierte Versorgungseinrichtungen und Industrieakteure. Kommunikation, gemeinsame Foren und Dienste, die Nutzung gemeinsamer Ressourcen und die arbeitsteilige Lösung von Problemen stehen im Vordergrund. Auch gesundheitsökonomische Überlegungen müssen Berücksichtigung finden. Die Zentren arbeiten technologieübergreifend und interdisziplinär an der gesamten Wertschöpfungskette von der Idee über die Forschung bis zur Entwicklung, Produktion und Vermarktung. Es sind im Einzelnen:

- „Aachener Kompetenzzentrum Medizintechnik – Miniaturisierte Komponenten und Systeme für die Herz-Kreislauf-Therapie und Gewebetherapie“ (AKM);
- „Kompetenzzentrum für telematische Traumatologie“ (TELTRA) in Bochum;
- „Kompetenzzentrum für die Systemtechnik des intelligenten HiFi-Hörgeräts der Zukunft“ (HörTech) in Oldenburg;
- „Überregionales Medizintechnisches Kompetenzzentrum für Miniaturisierte Monitoring- und Interventionssysteme“ (MOTIV) in Sankt Ingbert.

Breiter gefasst als die Medizintechnik sind die folgenden Angebote des BMBF:

Das BMBF fördert ab 2008 mit dem Wettbewerb „Gesundheitsregionen der Zukunft“ (www.gesundheitsfor schung-bmbf.de/de/1979.php) integrative Ansätze, die der regionalen Vernetzung aller am Innovationsprozess beteiligten Akteure im Gesundheitswesen dienen. Im Rahmen des Wettbewerbs sollen in einer ersten Phase bis zu 20 Regionen bei der Konzeptentwicklung unterstützt und anschließend in einer zweiten Phase bis zu fünf Regionen ausgezeichnet und gefördert werden. Im Vordergrund stehen die Selbstorganisation und Vernetzung der relevanten Akteure, die regionale Profilbildung, der beschleunigte Transfer von Innovationen in die Versorgung, die interdisziplinäre, berufsgruppen- und sektorübergreifende Zusammenarbeit in der Gesundheitswirtschaft sowie eine stärkere Internationalisierung des Gesundheitssektors. Im Ergebnis soll der Wettbewerb aufzeigen, wie Verschränkungsprozesse zwischen Dienstleistungen und Gesundheitsversorgung sowie der Gesundheitsindustrie (pharmazeutische Industrie, Medizintechnik und Biotechnologie) optimal gestaltet und wie durch die Kooperation regionaler Partner prozess- und produktorientierte Innovationen im Gesundheitswesen angestoßen werden können.

Im Jahr 2007 wurde vom BMBF der „Wettbewerb Spitzencluster“ (www.spitzen cluster.de/de/468.php) initiiert, der den „Brückenschlag zwischen Wissenschaft und Wirtschaft“ zum Ziel hatte. Drei Wettbewerbsrunden sind geplant, von denen die erste seit März 2008 läuft. Von den derzeit 15 Finalisten werden fünf Cluster ausgewählt, die

jeweils über einen Zeitraum von maximal fünf Jahren mit bis zu 200 Mio. Euro gefördert werden.

„Unternehmen Region“ (www.unternehmen-region.de) beinhaltet eine vom BMBF seit 1999 eingeführte Reihe von Förderprogrammen, die die Innovationskraft der Unternehmen in den neuen Bundesländern (NBL) steigern soll.[40] Aus der Vielzahl der geförderten Regionen, die jeweils von wissenschaftlichen Einrichtungen und KMU gemeinschaftlich getragen werden, seien beispielhaft genannt: „Wirkstofftransportbasierte Konzepte und Drug-Delivery-Technologien zur Optimierung der klinischen Anwendung – Greifswald“ aus dem Programm InnoProfile, „Intelligente Katheter – Entwicklung von Komponenten und Gesamtsystemen für minimalinvasive Operationstechniken – Magdeburg“ ebenso aus InnoProfile und „InnoMed – Netzwerk für Neuromedizintechnik – Magdeburg“ aus dem Programm InnoRegio.

„Weiche“ Maßnahmen zur Intensivierung der Vernetzung

Weitere „weiche Maßnahmen“, wie eine verstärkte Koordination der Förderaktivitäten, die Mitgestaltung der Rahmenbedingungen, die Unterstützung des Dialogs zwischen den Akteuren (multidisziplinäre Besetzung von Gremien, Fachgespräche mit Experten aus Wissenschaft und Industrie sowie die Einrichtung einer Datenbank Medizintechnik) und die Kommunikation mit der Öffentlichkeit (Kommunikationsforen auf Messen, Pressemitteilungen, Newsletter, Broschüren), sollen das Angebot der Hightech-Strategie begleiten und ergänzen.

Zur Unterstützung der Vernetzung wurde im Jahr 2007 das „Innovationsforum Medizintechnik“ (www.innovationsforum-medizintechnik.de) vom BMBF initiiert. Im Oktober 2009 fand das inzwischen dritte Treffen statt. Das Forum bietet eine Plattform für die Vernetzung zwischen Wirtschaft und Wissenschaft, die durch eine zentrale Kooperationsbörse unterstützt werden soll.

Ende 2007 ging eine vom BMBF finanzierte und durch acatech eingerichtete Förderdatenbank „MedTechProjekte“ (www.medtech-projekte.de) mit 1 200 Projekten online und soll weiter vervollständigt werden. Sie richtet sich gleichermaßen an Forschungseinrichtungen, Unternehmen und Projektförderer im Bereich der Medizintechnik, bietet eine Übersicht von Experten für einzelne Forschungsbereiche und kann damit Hinweise auf passende Partner für Forschungsvorhaben geben. Sie zeigt auf, auf welchen Gebieten bereits intensiv geforscht wird. Inhaltlich enthält die Datenbank Informationen zum Projekt (Zuordnung zu Forschungsthemen, Laufzeit, Budget), Angaben zur Projektleitung und zugehörige Publikationen.

Abbildung 12 gibt einen Überblick über die Medizintechnikförderung an der Schnittstelle Wissenschaft/Wirtschaft auf Bundesebene. Die Förderprogramme sind jeweils dem Begünstigten (wissenschaftliche Einrichtungen, Kooperation Wissenschaft und Wirtschaft, KMU, Gründungsunternehmen) zugeordnet. Weiterhin sind zu jedem Programm die Fördergeber (u. a. BMBF, BMWi) genannt, um die Schnittstellen und Überlappungen der einzelnen Programme zwischen den Ministerien zu verdeutlichen.

Bundesländer

Neben Bundesinitiativen gibt es in Deutschland auch Maßnahmen der einzelnen Bundesländer, die auf eine verstärkte Vernetzung zwischen KMU und wissenschaftlichen Einrichtungen in der Medizintechnik abzielen. In dem Bericht „Zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich“ des BMBF wurden die einzelnen Länder um eine Stellungnahme zu ihrer jeweiligen Landesförderung im Bereich der Medizintechnik gebeten (Farkas/Becks 2005). Aus den Ergebnissen ist erkennbar, dass es dort auch eine Reihe an Initiativen gibt, die die Vernetzung zwischen regionalen Akteuren der Wissenschaft und Wirtschaft fördern. Hierzu zählen insbesondere eine Vielzahl von Innovationsoffensiven und Kompetenzzentren, wie z. B. das bayerische Innovationsprogramm „BayernFIT“ (www.bayern.de/BayernFIT-.1612.htm) oder die Maßnahme „2.11. Kompetenzfeldentwicklung Gesundheitswirtschaft“ in Nordrhein-Westfalen (www.ziel2+2000+2006.nrw.de/docs/website/de/programmzieleundinhalte/massnahmen/interaktiveuebersicht/ma_2_11/index.html).

Daneben haben zwei Bundesländer, Baden-Württemberg und Nordrhein-Westfalen 2008 das Instrument der Innovationsgutscheine eingeführt (www.wm.ba den-wuerttemberg.de/sixcms/detail.php/173272; www.innovation.nrw.de/wissens transfer/kleine_und_mittlere_unternehmen/innovations_gutscheine/index.php). Innovationsgutscheine richten sich speziell an KMU und zielen darauf ab, die Unternehmen bei der Planung, Entwicklung und Umsetzung neuer oder qualitativ besserer Produkte, Prozesse und Leistungen zu unterstützen. Die geförderten Unternehmen sollen dadurch angeregt und in die Lage versetzt werden, sich externe Unterstützung der Wissenschaft einzukaufen. In NRW können Innovationsgutscheine derzeit allerdings zunächst nur von bestimmten Branchen (Textil- und Bekleidungsindustrie sowie deren Technologiepartner aus dem Maschinen- und Anlagenbau) genutzt werden. Diese Restriktion gilt in Baden-Württemberg nicht.

EU

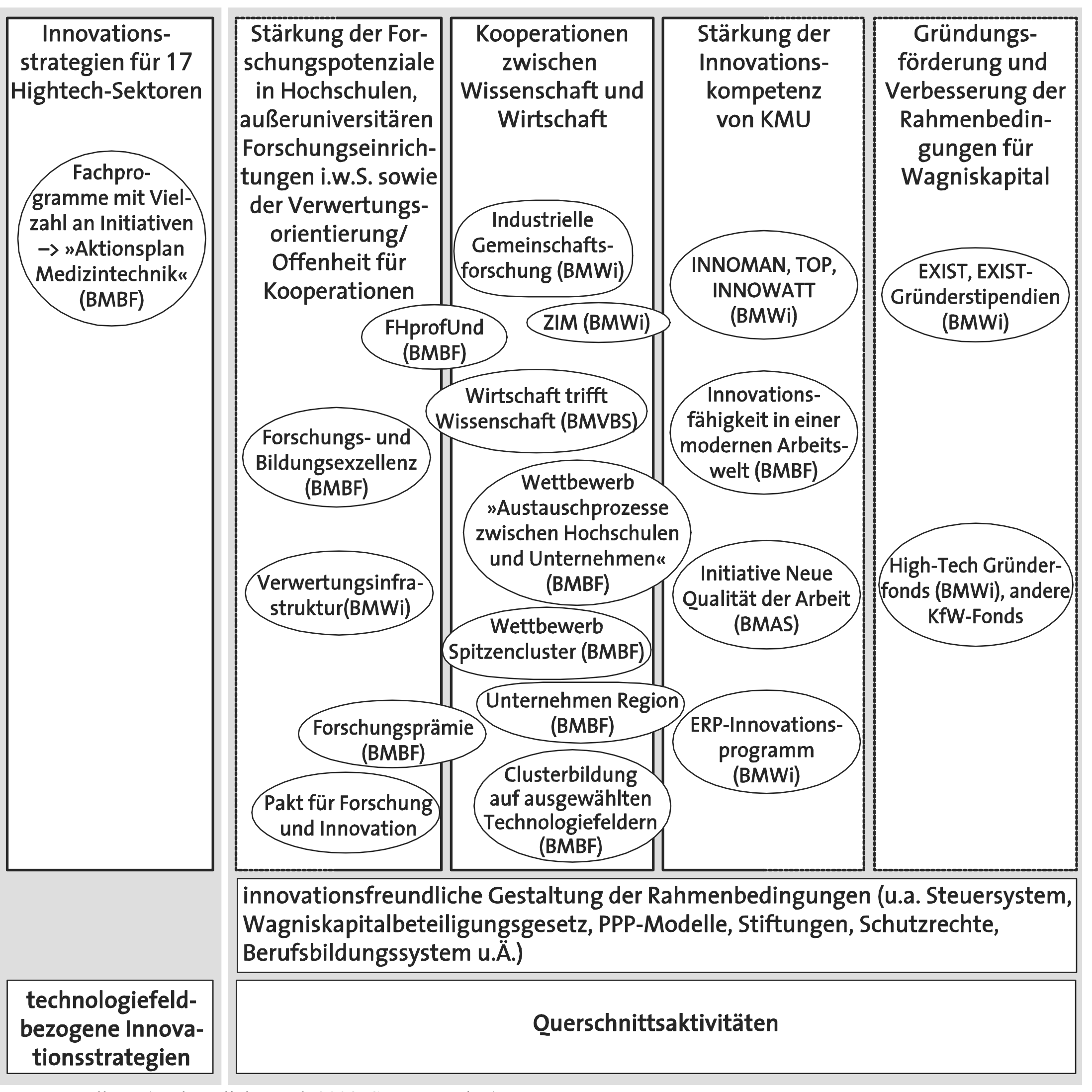
Auf europäischer Ebene sind die Rahmenprogramme der Europäischen Kommission zu nennen. Projekte der Medizintechnik werden im 7. Rahmenprogramm vor allem in den Themenbereichen „Gesundheit“, „Informations- und Kommunikationstechnologien“ sowie „Nanowissenschaften, Nanotechnologien, Materialien und neue Produkttechnologien“ gefördert.

Neben dieser Förderung von Themenbereichen existieren eine Reihe von Technologieplattformen/-initiativen mit Bezug zur Medizintechnik (z. B. NanoMedicine – Nanotechnologies for Medical Applications, Innovative Medicines for Europe, Innovative Medicines Initiative) und technologieunspezifischen Initiativen bzw. Projekte zur Förderung einer stärkeren Vernetzung.

[40] Die Programme sind im Einzelnen: „Innovative regionale Wachstumskerne“, „Zentren für Innovationskompetenz“, „Innovationsforen“, „InnoProfile“, „ForMaT“ und „InnoRegio“.

Abbildung 12

Aktuelle Förderprogramme des Bundes an der Schnittstelle Wissenschaft/Wirtschaft



Quelle: eigene Darstellung (nach Kulicke et al. 2008, S. 7, verändert)

Die Initiative Europe INNOVA (www.europe-innova.org/index.jsp), die im Rahmen des 6. Europäischen Rahmenprogramms ins Leben gerufen wurde, versteht sich als Plattform und Kristallisationspunkt für Netzwerkaktivitäten zur Förderung von Innovationen in Europa. Sie unterstützt bei der Informationssuche und fördert die Vernetzung innerhalb Europas. Die Initiative verfolgt einen sektoralen Ansatz, bei dem auch die Medizintechnik (Projekt „Injection“) berücksichtigt wird.

Das auf mehrere Jahre ausgelegte Projekt „SMEs go Health“ (www.smesgo health.org) setzt an der häufig geäußerten Kritik an, dass die internationale Partnersuche und die Antragstellung von EU-Projekten für KMU zu aufwendig ist. Im Rahmen dieses Projekts werden Unternehmen im 7. Rahmenprogramm bei der Antragstellung und Partnersuche unterstützt. Das Angebot umfasst eine elektronische Datenbank mit „matchmaking tools“, überregionale „partnering days“ und eine individuelle Beratung.

Politischer Handlungsbedarf

Im Folgenden werden die bestehenden Maßnahmen im Hinblick auf die identifizierten Ansatzpunkte zum Abbau der bestehenden Kooperationshemmnisse diskutiert und noch bestehende Lücken benannt. Weiterhin flossen die Ergebnisse der geführten Experteninterviews sowie, falls vorhanden, vorliegende Evaluationsberichte (u. a. Kulicke et al. 2006; Kulicke et al. 2008) in die Analyse ein.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass in den letzten Jahren im Hinblick auf die Förderung der Vernetzung zwischen Wissenschaft und Wirtschaft sowohl im Bereich der Medizintechnik als auch sektor- und technologieunabhängig von der Bundesregierung, auf Landes- und europäischer

Ebene bereits viel geleistet wurde. Bei der Zusammenstellung der laufenden Initiativen wurde der Eindruck gewonnen, dass in vielen Bereichen bereits sehr erfolgreich die Vernetzung forciert wird. An einigen Stellen ist hingegen noch Potenzial vorhanden, die Kooperationsaktivitäten von KMU und wissenschaftlichen Einrichtungen zu intensivieren. Diese werden im Folgenden anhand der sechs identifizierten Handlungsfelder diskutiert.

Eröffnung zusätzlicher finanzieller Spielräume durch direkte und/oder indirekte Förderung der Zusammenarbeit

Die verstärkte Vernetzung von KMU und wissenschaftlichen Einrichtungen durch finanzielle Hilfen wird bereits durch eine breite Palette an Instrumenten aus Innovationswettbewerben, Verbundprojekten und Exzellenzzentren gefördert.

Die Maßnahmen zur stärkeren Vernetzung gehen überwiegend vom BMBF und dem BMWi aus. Das BMBF zielt gemäß seinem Auftrag primär auf die Unterstützung der Wissenschaft in bestimmten Wissensbereichen und Technologien sowie den Transfer neuer Erkenntnisse bzw. ihre Umsetzung in neue Produkte, Verfahren und Dienstleistungen ab. Das BMWi hingegen verfolgt das Ziel, die Innovationskraft von KMU in der Breite, über Sektor- und Technologiegrenzen hinweg, zu fördern. Dieses Vorgehen ist vom Grundgedanken her sinnvoll, da wesentliche Impulse aus beiden Richtungen, der Wissenschaft und der Wirtschaft, kommen können. Die resultierende Schnittstelle macht aber auch deutlich, wie wichtig eine Abstimmung und konzertierte Aktionen der Ministerien sind, um eine reibungslose Übersetzung der Forschungsergebnisse in marktfähige Innovationen zu erzielen und einerseits Brüche in der Finanzierung und andererseits Redundanzen in der Förderung zu vermeiden. Daneben ist die Förderung nicht nur auf unterschiedliche Ministerien, sondern auch Referate verteilt, deren Aktivitäten ebenso zu koordinieren sind (Kap. III.2.1).

Aufgrund der Vielzahl an Maßnahmen und involvierten Akteuren (Ministerien, Referate) ist eine inhaltliche Kongruenz der Maßnahmen und Förderschwerpunkte wesentlich. Sie sollten gebündelt und konzentriert werden. Aus der Sicht der befragten Akteure sind die Abstimmungsprozesse zwischen den Ministerien und den Referaten teilweise bereits gut etabliert, teilweise aber noch ausbaufähig. Die Hightech-Strategie, die die koordinierte Förderung entlang der gesamten Innovationskette zum Ziel hat, setzt hier bereits an. Dies ist ein großer Schritt in die richtige Richtung (Kap. V.2.1).

Daneben gibt es noch eine Reihe von Programmen der Länder, die die Vernetzung fördern. Diese sind nach Aussage der Interviewpartner in ihrer inhaltlichen Ausgestaltung noch unzureichend mit der derzeitigen Schwerpunktsetzung auf Bundesebene abgestimmt und zudem selten offen für überregionale Akteure, was ein sinnvolles „matching“ teilweise verhindert. Diese unzureichende Abstimmung unterläuft die Bestrebungen nach Schwerpunktsetzung und Konsolidierung.

Was die Nutzung der Förderangebote durch die Medizintechnik-KMU betrifft, ist festzustellen, dass viele der beschriebenen Projekte von den Unternehmen gut angenommen werden. Im Bereich der sektor- und technologieunspezifischen Förderprogramme (u. a. ZIM und dessen Vorläuferprogramme) ist allerdings laut Auskunft der Interviewpartner „noch Spielraum nach oben“. Sie könnten ihrer Ansicht nach von den Medizintechnikunternehmen noch deutlich besser genutzt werden. Eine breitere Bekanntmachung der Möglichkeiten bei der Zielgruppe der Medizintechnik-KMU sowohl durch die Fördergeber als auch die Verbände ist hier sinnvoll (s. u.). Ansonsten wird der derzeitige Mix aus kleinen, wettbewerblich ausgerichteten und thematisch offenen Projekten und großen Förderinitiativen als sehr positiv bewertet und sollte fortgeführt werden.

Ferner wurde mit der Einführung der Forschungsprämie nun auch in Deutschland ein indirektes Instrument der Forschungsförderung implementiert. Dies ist aus Sicht der Hochschulen und Forschungseinrichtungen positiv zu bewerten und trägt generell zur Intensivierung ihrer Bemühungen zur Vernetzung bei. Allerdings müssen KMU weiterhin 100 Prozent ihrer Kosten selbst finanzieren. Das zentrale Problem knapper finanzieller Ressourcen von KMU wird dadurch aus der Sicht der Interviewpartner nicht behoben, und die Anreize durch diese Förderung sind für sie gering. Eine unbürokratische, indirekte FuE-Förderung zur Erhöhung der finanziellen Spielräume der KMU ist somit noch nicht erfolgt, jedoch weiterhin sinnvoll (u. a. Nusser et al. 2007).

Steigerung der Transparenz bezüglich bestehender Akteure, Aktivitäten und Angebote (inklusive stärkere Profilbildung, thematische Clusterbildung)

Durch Instrumente wie die Förderung von „Kompetenzzentren für Medizintechnik“ wurden bereits einige „Leuchtturmprojekte“ geschaffen, die die Transparenz und Orientierung innerhalb der deutschen Forschungslandschaft erhöhen. Auch Plattformen wie das 2007 eingeführte „Innovationsforum Medizintechnik“ tragen zur Steigerung der Transparenz über Angebot und Bedarf bei. Ebenso sind wettbewerbliche Vergabekriterien, wie sie häufig bereits praktiziert werden, hilfreich für die Schaffung herausragender Zentren, die für bestimmte Themenbereiche stehen.

Es sollten nach Meinung der Interviewpartner nicht noch mehr Zentren entstehen, sondern eher deren Qualität und Profilbildung (thematische Clusterbildung) gestärkt werden.[41] Da die Förderung von unterschiedlichen Ministerien und Referaten ausgeht, sollten, damit sich die Maßnahmen

[41] Auch als Ergebnis bzw. künftige Forderung der Evaluierung der Fördermaßnahme FH3 wurde festgehalten, dass eine stärkere Profilbildung innerhalb der Fachhochschullandschaft eine künftige zentrale Aufgabe sein sollte. Dies könnte durch eine „Anschubfinanzierung zur Bildung hochschulübergreifender Forschungsschwerpunkte oder thematischer Verbünde für solche Fachhochschulen sinnvoll [sein], die bereits in den zurückliegenden Jahren durch ihre FuE-Tätigkeiten Fähigkeiten und Bereitschaft unter Beweis gestellt haben“ (Kulicke et al. 2008, S. 135).

nicht gegenseitig unterlaufen, intensive Abstimmungsprozesse im Hinblick auf die Schwerpunktsetzung erfolgen.

Auch außeruniversitäre Einrichtungen stellen meist nicht im erforderlichen Ausmaß Übersichten über ihr Leistungsspektrum zur Verfügung (Farkas/Becks 2005). Ferner bieten die Industrieverbände zwar auf Anfrage Beratungs- und Vernetzungsleistungen, stellen aber keine zentrale Sammelplattform und Anlaufstelle für Unternehmen und Einrichtungen der Wissenschaft bereit.

Daher ist es nach Ansicht der Interviewpartner für KMU nach wie vor schwer, sich auf einfache Weise einen Überblick über die Forschungslandschaft in Deutschland zu verschaffen, was eine Hürde für vermehrt kooperative FuE darstellt. Die zentrale Bündelung der Forschungsschwerpunkte der Einrichtungen und die Benennung von Ansprechpartnern könnten zu einer deutlich höheren Transparenz und Vereinfachung der Kontaktaufnahme beitragen. Daneben sind auch wissenschaftliche Einrichtungen gefordert, durch ein besseres „Marketing“ ihre Forschungsschwerpunkte publik zu machen (Kulicke et al. 2008).

Im Bereich der medizinischen Forschung gibt es eine „Landkarte Hochschulmedizin“, in der sich die deutschen medizinischen Fakultäten und ihre zugehörigen Universitätskliniken im Internet präsentieren. Unternehmen erhalten hier einfach und flexibel Auskunft über die Forschungsschwerpunkte der hochschulmedizinischen Standorte in Deutschland. Vergleichbares wäre auch für die Medizintechnik mit relativ wenig Aufwand möglich.

Auch die Transparenz des bestehenden Förderangebots wird als unzureichend angesehen. Zwar wurde bereits Ende 2007 eine Förderdatenbank für Medizintechnik (www.medtech-projekte.de) eingerichtet, allerdings richtet sich diese nach Aussage der Interviewpartner zu wenig an den Belangen der Industrie aus. Seit Oktober 2007 gibt es weiterhin vom BMBF eine Broschüre „Medizintechnik – Wege zur Projektförderung“ (www.bmbf.de/pub/medizintechnik_wege_zur_pro jektfoerderung.pdf); diese bietet allerdings ebenfalls wenig konkrete Handlungshilfen und Auskünfte für KMU. Ein zentraler Ansprechpartner, der auch aktiv die Möglichkeiten kommuniziert, wäre aus Sicht der Unternehmen wünschenswert. Hier könnten auch die Verbände für ihre Mitglieder erheblich mehr leisten als bisher.

Die Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ (AiF) veranstaltet im Rahmen der „Industriellen Gemeinschaftsforschung“ (IGF) im November 2010 ein „Anwenderforum Medizintechnik“, bei dem alle im Rahmen der IGF in diesem Bereich geförderten Projekte zusammengestellt und für alle Akteure sichtbar gemacht werden sollen. Über mehr Transparenz und Öffentlichkeitsarbeit sollen auch andere KMU zur Teilnahme an IGF-Projekten motiviert werden. Allerdings darf es sich nicht um singuläre Maßnahmen handeln, vielmehr sollte eine einheitliche Plattform geschaffen werden.

Auch gemeinsame Veranstaltungen, die neue Ausschreibungen begleiten, können zu Transparenz bezüglich potenzieller Partner und der unmittelbaren Vernetzung beitragen. Farkas und Becks (2005) fordern in diesem Sinne die Projektträger auf, noch stärker als bisher als Katalysator zu wirken und die Vernetzung aktiv zu unterstützen.

Daneben wurde mehrfach beklagt, dass die Antragstellung für EU-Projekte KMU Probleme bereitet, da zumeist internationale Konsortien gefordert sind und auch hier die Identifikation möglicher Partner sowie der Zugang erhebliche Hürden darstellen. Die Initiative „SMEs go Health“ bietet bereits Partneringprogramme auf europäischer Ebene an, ist aber noch unzureichend bei den deutschen Akteuren bekannt. Möglicherweise könnten hier auch die Interessenvertretungen der Industrie vermehrt als Promotoren aktiv werden.

Erhöhung der Kooperationskompetenz von Medizintechnik-KMU

Kooperationen durchlaufen in der Regel einen Zyklus mit den Stadien Initiierung, Anbahnung, Aufbau, Betrieb und Auflösung (Eggers 2005). Das Eingehen und das erfolgreiche Durchführen von Kooperationen stellen in jedem dieser Stadien hohe Anforderungen an das Management und sind mit einem erheblichen Einsatz von Ressourcen verbunden.

Generell gilt, dass Kooperationskompetenz eine unternehmerische Fähigkeit darstellt, die auf bereits bestehender Kooperationserfahrung aufbaut und mit zunehmender Kooperationserfahrung ausgebaut bzw. „professionalisiert“ wird (Sampson 2005). Insofern wird durch die Förderung kooperativer FuE sowie durch die Ausschreibung von Wettbewerben wie „Die beste Kooperation“ vom BMBF indirekt Kooperationskompetenz bei den KMU aufgebaut, was künftige Kooperationen anregen kann.

Unmittelbar unterstützt werden die Unternehmen nur in der Phase der Partnerfindung durch Foren wie dem „Innovationsforum Medizintechnik“ oder den regionalen Aktivitäten des Forums MedTech Pharma im Rahmen von Bayern Innovativ. Die Unterstützung in den weiteren Phasen der Kooperation ist hier kein Bestandteil.

Um ungewollte Wissensflüsse an den Kooperationspartner zu vermeiden, spielt der formale Schutz des geistigen Eigentums eine Rolle. Aufgrund von hohen Kosten der Patentierung ziehen insbesondere KMU häufig alternative Strategien wie Geheimhaltung vor. Im Rahmen von FuE-Kooperationen lässt sich die Preisgabe von Wissen allerdings nicht verhindern bzw. würde sie der effektiven Zusammenarbeit entgegenstehen. Eine Verbesserung der häufig beklagten hohen Patentkosten ergab sich durch den im Mai 2008 in Kraft getretenen Verzicht von zwölf europäischen Staaten auf eine Übersetzung der vom Europäischen Patentamt erteilten Patente. Damit werden ca. 30 Prozent der Patentierungskosten eingespart (www.epo.org/topics/news/2008/ 20080130.html; abgerufen am 10. April 2009).

Förderliche Ausgestaltung der Rahmenbedingungen für innovative Forschungskooperationen

Einige der zuvor beschriebenen Förderprogramme, wie das FH3-Programm des BMBF, zielen bereits auf die finanzielle Unterstützung von wissenschaftlichen Einrich-

tungen (insbesondere Hochschulen) für Wissenschafts-Wirtschafts-Kooperationen ab.

Was die Verbesserung der strukturellen Rahmenbedingungen angeht, hat der Wissenschaftsrat (WR 2007) in seinen „Empfehlungen zur Interaktion von Wissenschaft und Wirtschaft“ zentrale Ansatzpunkte zur Stärkung der Kooperationsfähigkeit von wissenschaftlichen Einrichtungen herausgearbeitet. Diese Empfehlungen sind im Einzelnen:

– eine verteilte Wahrnehmung und adäquate Unterstützung des Wissens- und Technologietransfers im Wissenschaftssystem. Demnach müssen nicht alle wissenschaftlichen Einrichtungen gleichermaßen Transfer betreiben. Vielmehr sollen sich klare Profile herausbilden und Transferaktivitäten im Lehrdeputat von Hochschulwissenschaftlern explizit berücksichtigt werden;

– eine stärkere Verankerung des Wissens- und Technologietransfers als strategisches Ziel von Hochschulen und wissenschaftlichen Einrichtungen;

– eine adäquate Vergütung der Transferleistung, z. B. durch eine Prämienregelung im Rahmen der W-Besoldung;

– eine Stärkung, Professionalisierung und Schwerpunktsetzung der Transferstellen und Patentverwertungsagenturen;

– die Schließung der Lücke zwischen der Finanzierung akademischer Forschung und der Umsetzung in wirtschaftlich relevante Produkte und Leistungen;

– die Einführung einer Neuheitsschonfrist im deutschen und europäischen Patentrecht, um einen Ausgleich der Interessen im Hinblick auf die Publikationsfreigabe zwischen den Parteien zu erzielen.

Bei vielen dieser Maßnahmen besteht noch Handlungsbedarf, um die Kooperationskapazitäten in wissenschaftlichen Einrichtungen zu stärken.

Generelle Steigerung des Problembewusstseins

Vor dem Hintergrund der drohenden „Abkopplung“ sollten KMU nicht nur finanziell gestärkt, sondern auch vermehrt informiert und aktiviert werden. Einige Initiativen, wie das „Innovationsforum Medizintechnik“ oder die geplante Bündelung und Bekanntmachung aller geförderten IGF-Projekte im Bereich der Medizintechnik zielen bereits auf diesen Aspekt ab.

Dennoch gibt es zum jetzigen Zeitpunkt erst wenige Positivbeispiele, die medial aufbereitet und aktiv an die Unternehmen herangetragen werden. Auch werden bestehende Förderprogramme häufig nicht in dem erforderlichen Ausmaß an die betreffenden KMU kommuniziert. Es fehlt daher eine Aufklärung in der Breite mit dem Ziel,

– den allgemeinen Nutzen bzw. auch die Risiken von kooperativen FuE-Projekten für KMU aufzuzeigen,

– KMU durch die Darstellung von Good-Practice-/Positivbeispielen zur Teilnahme zu motivieren sowie

– über bestehende Förderprogramme und Initiativen zu informieren.

Insbesondere dieser Bereich der „weichen Maßnahmen“ ist derzeit noch ausbaufähig. Auch hier ist eine Darstellung der gesamten Innovationskette von der Ideenfindung bis zur Markteinführung sinnvoll.

Frühe Antizipation der Marktfähigkeit

Unsicherheiten über den künftigen Marktzugang können der Durchführung von FuE-Projekten im Wege stehen und somit die FuE-Förderung „torpedieren“. Das BMG und das BMBF stehen im Konflikt zwischen einerseits dem Auftrag, eine nachhaltige Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems und die Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten und der Förderung der zügigen Umsetzung innovativer Ideen in Marktneuheiten andererseits.

Der frühzeitige Einbezug zentraler Akteure des Gesundheitswesens wie BMG und G-BA (Kap. VIII.5) und somit die frühzeitige Antizipation der Marktfähigkeit und gegebenenfalls benötigter Anpassungen in den Marktzugangsregelungen sind nach wie vor ungenügend in der FuE-Förderpolitik verankert. Die Kriterien könnten auch bereits zu Beginn und begleitend während der Förderung von FuE-Projekten als Kriterium der Projektauswahl bzw. als Auflage der Förderung definiert werden. Hier besteht weiterhin ein vermehrter Abstimmungsbedarf zwischen den fördernden Ministerien BMBF und BMWi und dem BMG.

Fazit

Medizintechnik-KMU betreiben derzeit relativ betrachtet weniger FuE als Großunternehmen. Kooperationen mit wissenschaftlichen Einrichtungen stellen eine effektive Möglichkeit dar, um KMU unter begrenzten Ressourcen die Durchführung von FuE zu ermöglichen, ihre Innovationsfähigkeit zu stärken und sie für die gestiegenen Anforderungen im internationalen Wettbewerb zu wappnen. Hierfür wurden zunächst der Nutzen sowie mögliche Hemmnisse, die vermehrten FuE-Kooperationen entgegenstehen, herausgearbeitet. Es wurden mögliche Ansatzpunkte für Verbesserungen identifiziert, die an den aktuell bestehenden Maßnahmen gespiegelt wurden. Tabelle 11 gibt einen abschließenden Überblick über die Bereiche, die Ansatzpunkte für vermehrte FuE-Kooperationen zwischen Medizintechnik-KMU und wissenschaftlichen Einrichtungen bieten, und den Stand der Verwirklichung durch die aktuelle Förderpolitik.

Generell wurde der Eindruck gewonnen, dass in zentralen Bereichen bereits sehr effizient und effektiv die Vernetzung zwischen Medizintechnik-KMU und wissenschaftlichen Einrichtungen unterstützt und gefördert wird. Grundsätzlich gilt, dass nicht alle KMU im Bereich der Medizintechnik zwangsläufig Kooperationen eingehen müssen. Es geht vielmehr darum, denjenigen, die hiervon profitieren würden, den Weg zu erleichtern und Spielräume zu eröffnen.

Tabele 11

Zusammenfassung des bestehenden Handlungsbedarfs

Aktivitätsbereich	Bewertung
finanzielle Förderung	Vielzahl an Maßnahmen vorhanden, deren dreigliedrige Ausgestaltung, bestehend aus Innovationswettbewerben, Projektförderung und Exzellenzzentren, gelobt wird; Abstimmungsprozesse laufen an („Aktionsplan Medizintechnik“ im Rahmen der Hightech-Strategie) – Konsolidierung, Abstimmung der Akteure (Ministerien, Referate, Länder) weiter verfolgen und intensivieren – vermehrte Bekanntmachung der Angebote unter der Zielgruppe
Steigerung der Transparenz	Einige initiale Maßnahmen eingeleitet, dennoch ausbaufähig im Hinblick auf – die Transparenz der Forschungs- und Förderlandschaft – zentrale Zusammenstellung des bestehenden Angebots, evtl. inklusive persönlicher Ansprechpartner – die vermehrte Profil-/thematische Clusterbildung (im Sinne von „Leuchtturmzentren“)
Erhöhung der Kooperationskompetenz von KMU, Befähigung	Indirekt durch das Förderinstrument der Verbundforschung bereits gestärkt, dennoch – unmittelbare Stärkung bzw. Unterstützung noch ausbaufähig
förderliche Ausgestaltung der Rahmenbedingungen für innovative Forschungskooperationen	Durch einige Instrumente bereits erzielt, dennoch bestehen weiterhin zentrale strukturelle Hemmnisse. Mögliche Maßnahmen sind u. a. – verteilte Wahrnehmung und adäquate Unterstützung des Wissens- und Technologietransfers im Wissenschaftssystem, u. a. durch klare Profilbildung – stärkere Verankerung des Wissens- und Technologietransfers als strategisches Ziel von wissenschaftlichen Einrichtungen. – adäquate Vergütung der Transferleistung (z. B. Prämienregelung) – Stärkung, Professionalisierung und Schwerpunktsetzung der Transferstellen und Patentverwertungsagenturen – gegebenenfalls Einführung einer Neuheitsschonfrist im deutschen und europäischen Patentrecht
generelle Awarenesssteigerung, Information	Erst in Ansätzen vorhanden (u. a. geplantes IGF-Anwenderforum), daher – konzertierte Aktion zur Steigerung der Awareness und Motivation zur Teilnahme – Darstellung von Positivbeispielen über die gesamte Innovationskette (inklusive Marktzugang/Diffusion) – aktive Kommunikation der Fördermöglichkeiten, um KMU zu informieren
frühe Antizipation der Marktfähigkeit	Problem konfligierender Interessenlagen zwar erkannt, aber noch unzureichend angegangen – Abstimmung der Ministerien, vermehrte Zusammenarbeit notwendig

Quelle: eigene Zusammenstellung

4.3 Innovative Finanzierungs- und Kooperationsmodelle als Mittel der Markterschliessung und Kundenbindung

Zunächst sei darauf verwiesen, dass viele der nachfolgenden zusammenfassenden Aussagen vor allem für die betrachteten Studien und Fallbeispiele gelten und hinsichtlich ihrer Verallgemeinerbarkeit für die Medizintechnikbranche insgesamt weiter zu überprüfen sind. Denn die Medizintechnik ist, wie in Kapitel II.1 beschrieben, zum einen ein technologisch sehr heterogenes Feld und agiert in einem komplex regulierten und im Umbruch befindlichen Markt. Zudem ist das Produktspektrum sehr breit.

Ausgangssituation

Trotz insgesamt steigender Ausgaben für die Gesundheit in Deutschland stagnierten die Investitionen in der Medizintechnik im Inland über viele Jahre: So werden u. a. Altgeräte zunehmend repariert, um den Zeitpunkt von Ersatzbeschaffungen zu verzögern (IG Metall 2003). Mehrere Studien weisen daher auf eine zunehmende Überalterung der in den Krankenhäusern eingesetzten Medizintechnik hin: Je nach Untersuchung wird der Investitionsstau in der Medizintechnik auf 10 bis 30 Mrd. Euro beziffert (u. a. Hornschild et al. 2005, S. 228; SPECTARIS 2007) bzw. sogar auf rund 9 bis 10 Mrd. Euro allein für das Jahr 2005 geschätzt (DKG 2006).

In Kapitel II.2 wurde allerdings auch beschrieben, dass immer mehr privatwirtschaftliche Akteure neue Gesundheitseinrichtungen aufbauen (u. a. private Klinikketten) sowie bestehende öffentliche und private Einrichtungen modernisiert werden (u. a. mithilfe von Erneuerungsinvestitionen). Dadurch wird die inländische Nachfrage angekurbelt: In den Jahren 2006 und 2007 stieg z. B. nach einigen Jahren mit sinkender Inlandsnachfrage erstmals die inländische Nachfrage absolut wieder an (SPECTARIS 2008). 2007 war das Wachstum des Inlandsumsatzes im Vergleich zu 2006 mit 7,3 Prozent sogar erstmals seit vielen Jahren höher als das Wachstum des Auslandsumsatzes (6,7 Prozent).

Dennoch gilt: Vor allem die Investitionstätigkeit der öffentlichen Krankenhäuser ist über viele Jahre hinweg rückläufig gewesen. Ursächlich hierfür ist u. a. der Rückgang der Fördermittel nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG), was zu einer Senkung der Investitionsquote von 15,3 Prozent (2002) auf 11,3 Prozent (2004) führte (Blum/Schilz 2005). Studien im Auftrag des Branchenverbandes SPEC TARIS deuten auf einen Rückgang der KHG-Fördermittel von 1996 bis 2006 um über 35 Prozent hin, weshalb die Investitionsquote inzwischen deutlich niedriger ist als die volkswirtschaftliche Investitionsquote (Schlosser/Gösch 2008). Auch in den kommenden Jahren ist aufgrund der schwierigen finanziellen Situation vieler öffentlicher Haushalte eher nicht mit einem (größeren) Anstieg der Fördermittel zu rechnen. Unternehmen der Medizintechnik stehen aufgrund dieser Entwicklungen vor der Herausforderung, den stagnierenden Inlandsmarkt zu beleben.

Angesichts des hohen Investitions- und Instandhaltungsstaus im Gesundheitswesen setzen die Medizintechnikhersteller und deren Kunden verstärkt auf neue Finanzierungsinstrumente (u. a. Blum/Schilz 2005; Schlosser/Gösch 2008; Wieselhuber 2006). Während vor allem früher der Erwerb über Eigen-/Fördermittel und die Finanzierung über die Hausbank des Krankenhauses oder des Arztes das vorherrschende Verfahren war, wird heute bereits – vor allem aber in Zukunft – immer mehr über die Anbieter selbst (u. a. spezialisierte Konzerntöchter als Leasinggeber, wie z. B. Siemens Finance & Leasing GmbH) oder spezialisierte Finanzakteure (z. B. Finanzinstitute als Leasinggeber) finanziert.

Allerdings werden gegenwärtig erst rund 5 bis 10 Prozent des Inlandsumsatzes medizintechnischer Investitionsgüter über neue Finanzierungsformen und Nutzungsmodelle abgewickelt, angefangen von Leasing bis hin zu ausgefeilten nutzungsabhängigen Vereinbarungen (u. a. Schlosser/Gösch 2008; Lay et al. 2007). Die Einbindung privater Investoren bei der Finanzierung von Medizintechnik (insb. bei technischen Anlagen, Maschinen, Geräten und Systemen) steht daher erst am Anfang. So kam auch das Deutsche Krankenhausinstitut (DKI) in seiner Umfrage „Krankenhaus Barometer 2005“ zu dem Ergebnis, dass 86,6 Prozent der befragten Krankenhäuser bisher noch keine privaten Investoren zur Finanzierung neuer Technik eingebunden haben (Blum/Schilz 2005). In einigen Bereichen, etwa bei bildgebenden Verfahren, liegt der Anteil allerdings schon im zweistelligen Bereich und erreicht Werte bis zu 30 Prozent (Schlosser/Gösch 2008). Vor allem für die Zukunft wird mit einem starken Wachstum gerechnet. Viele Anbieter planen bereits derartige Kooperationsmodelle; vor allem bei Leasing- und nutzungsabhängigen Finanzierungsmodellen wird ein beschleunigtes Wachstum in den nächsten Jahren erwartet.

Diese modernen Finanzierungsinstrumente, die zugleich ein Kooperationsinstrument darstellen, können innerhalb des Gesundheitssystems künftig in vielen Bereichen einen wichtigen Beitrag leisten. Zunächst kann das bei Medizintechnikkunden gebundene Kapital deutlich reduziert werden, was finanzielle Spielräume für neue Anschaffungen von innovativen Gesundheitsgütern schafft. Dadurch können derartige Finanzierungs- und Kooperationsmodelle zur schnelleren Umsetzung des medizinisch-technischen Fortschritts in der Breite und zur teilweisen Beseitigung des Investitionsstaus beitragen. Das in medizintechnischer Ausrüstung gebundene Kapital wird z. B. weltweit auf über 30 Mrd. Euro geschätzt und Deutschland ist mit 4,4 Mrd. Euro in Europa Spitzenreiter (Schlosser/Gösch 2008). Darüber hinaus können derartige Kooperations- bzw. Finanzierungsmodelle auch zu einer Steigerung der Versorgungsqualität sowie zu Effizienzsteigerungen und Kostensenkungen im Gesundheitssystem beitragen (u. a. Wieselhuber 2006).

Die unterschiedlichen Kooperations- und Finanzierungsmodelle, die Motive zur verstärkten Nutzung sowie die Vor- und Nachteile dieser Modelle werden im Folgenden ausführlich beschrieben.

Arten und Relevanz von neuen Kooperationsmodellen

In einer Studie von SPECTARIS mit 52 Studienteilnehmern werden drei unterschiedliche Kooperationsmodelle unterschieden (Wieselhuber 2006):

– Im Rahmen von „Betreibermodellen" verbleibt das Eigentum an den Medizintechnikgeräten bei den Herstellern, welche ihre Geräte auch selbst betreiben: Zum Beispiel kann ein Medizintechnikhersteller in den Räumlichkeiten eines Krankenhauses mit eigenen Fachkräften und Geräten die Sterilgutaufbereitung durchführen. Der Kunde bezahlt den Hersteller dann für die Inanspruchnahme einer Leistung, z. B. die Aufbereitung von Sterilgütern.

– Das sogenannte „Überlassungsmodell" zeichnet sich dadurch aus, dass das Eigentum an den Gerätschaften ebenfalls bei den Medizintechnikherstellern verbleibt, der Kunde (z. B. das Krankenhaus) jedoch die Geräte selbst betreibt. Der Kunde bezahlt feste Raten oder in Abhängigkeit der Nutzung der Geräte (Pay-per-Use-Modelle).

– „Kooperationsmodelle im engeren Sinne" sind dadurch charakterisiert, dass Hersteller und Krankenhaus eine gemeinsame Betreibergesellschaft gründen, indem z. B. eine Laborausstattung von der Betreibergesellschaft gemeinsam erworben und finanziert wird.

Durch die Nutzung solcher Kooperations- bzw. Finanzierungsmodelle entstehen „integrierte Partnerschaften". Medizintechnikunternehmen entwickeln sich im Zuge dieser Entwicklungen für ihre Kunden mehr und mehr vom reinen Produkthersteller zum „ganzheitlichen Problemlöser" und Komplettdienstleister bzw. Systemlieferanten mit vielfältigen produktbegleitenden Dienstleistungen (d. h. traditionelles Produktgeschäft plus Ersatzteilversorgung plus Instandhaltung und Wartung plus Verfügbarkeitsgarantie plus Anlagenfinanzierung) (u. a. Lay et al. 2007; Wieselhuber 2006). Mittelfristig werden sich die Anbieter bzw. Hersteller von Medizintechnik zusätzlich als Berater (u. a. für Kostentransparenz) positionieren müssen, um die Kunden optimal zu bedienen. Anbieter dürfen sich hierbei nicht mehr nur auf das von ihnen angebotene Produkt konzentrieren, sondern müssen immer stärker alle Wertschöpfungsstufen bzw. die gesamte Prozesskette ihrer Kunden (d. h. von der Patientenaufnahme bis zur Abrechnung) mit in Betracht ziehen.

In diesem Kontext ist zu beachten, dass im Durchschnitt des verarbeitenden Gewerbes produktbegleitende Dienstleistungen gemäß der Erhebung des Statistischen Bundesamtes immer noch eine untergeordnete Rolle spielen (Lay et al. 2007): Die Erhebung weist für das Jahr 2002 nur einen Anteil von 3,8 Prozent aus. Allerdings streut der Anteil stark über die Branchen von 0,1 Prozent (Mineralölverarbeitung) bis 19,6 Prozent (Herstellung von Geräten der Elektrizitätserzeugung und Verteilung). Produktbegleitende Dienstleistungen sind vor allem für Branchen von Bedeutung, die Maschinen und Ausrüstungen herstellen, die meist im Produktionsprozess der abnehmenden Unternehmen bzw. Kunden zum Einsatz kommen. Daher steht auch der Sektor „Medizin-, Mess-, Steuerungs- und Regelungstechnik und Optik" mit 11,9 Prozent an zweiter Stelle, gefolgt vom sonstigen Fahrzeugbau (10,1 Prozent) und Maschinenbau (8,9 Prozent).

Die Studie von SPECTARIS zu Kooperationsmodellen zwischen Herstellern und Krankenhäusern im Bereich der Medizintechnik kommt zu dem Ergebnis, dass diese neuen Kooperations- bzw. Finanzierungsmodelle in Zukunft eine immer wichtigere Rolle spielen werden, d. h. innovative Service- und Finanzierungsangebote der Medizintechnikhersteller für ihre Kunden werden stark an Bedeutung hinzugewinnen (Wieselhuber 2006). Die Art des Kooperationsmodells und die aktuelle und künftige Bedeutung variieren allerdings je nach Produktgruppe. Überlassungsmodelle sind absolut gesehen diejenigen mit der höchsten Nutzung. Aktuell ist bereits eine starke Nutzung des Überlassungsmodells in der Sterilgutaufbereitung zu erkennen. Eine zukünftig starke bzw. sehr starke Nutzung bis 2010 des Überlassungsmodells wird zusätzlich für die Bereiche Diagnostik und Chirurgie (z. B. Röntgengeräte) sowie bei Geräten der Intensivmedizin (z. B. Sauerstoffgeräte) erwartet. In diesen Bereichen möchten Krankenhäuser nicht den Einfluss auf die Prozesse verlieren, da diese eindeutig zu den Kernkompetenzen eines Krankenhauses zählen. Daher spielen Betreibermodelle sowie Kooperationsmodelle im engeren Sinne hier eine untergeordnete Rolle. Letztere kommen z. B. vermehrt bei der Sterilgutaufbereitung zur Anwendung. Für langlebige Einrichtungen für medizinische Funktionsräume (z. B. OP-Möbel, OP-Leuchten) spielen die Kooperationsmodelle insgesamt bisher eine untergeordnete Rolle.

Die Nutzung derartiger Kooperationsmodelle wird sowohl für kleinere als auch größere Kliniken und Krankenhäuser erwartet, wobei die Nutzungsintensität insgesamt bei größeren Kliniken und Krankenhäusern in der Regel höher sein wird (Wieselhuber 2006). Zudem werden zukünftig vor allem die nutzungsabhängigen Kooperationsmodelle (im Vergleich zu fixen Miet- bzw. Leasingraten) an Bedeutung hinzugewinnen, d. h. die Abrechnung erfolgt in Abhängigkeit des Nutzungsumfangs.

Die medizintechnischen Produkte als Gegenstand der betrachteten Kooperationsmodelle sind breit gefächert (Lay et al. 2007): Es handelt sich u. a. um Endoskope, Geräte für Wasserstrahlchirurgie sowie um Röntgen- und Ultraschalluntersuchungssysteme. Damit handelt es sich nicht nur um etablierte Gerätetypen, sondern auch um Gerätetypen auf Basis recht junger Technologien wie z. B. der Wasserstrahlchirurgie. Die Heterogenität spiegelt sich auch auf der Kundenseite wider: Je nach betrachtetem Gerät sind niedergelassene Ärzte, kleinere Privatkliniken, Krankenhäuser und auch Universitätskliniken Partner der Medizintechnikhersteller bei der Verwirklichung dieser neuen Kooperations- und Finanzierungsmodelle.

Motive sowie Vor- und Nachteile für Hersteller

Die Motive für neue Kooperations-/Finanzierungsmodelle bzw. deren Vor- und Nachteile für die Medizintechnikhersteller und deren Kunden werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt (Hornschild et al. 2005; Lay et al. 2007; Schlosser/Gösch 2008; Wieselhuber 2006).

Vorteile

Da kundenseitig (u. a. von öffentlichen und privaten Kliniken, Arztpraxen) eine gesteigerte Nachfrage nach diesen neuen Kooperations- und Finanzierungsmodellen wahrgenommen wird (u. a. direkte Ansprache, teils in Ausschreibungsverfahren), sehen die Medizintechnikhersteller durch das Anbieten des eigentlichen Produkts in Verbindung mit produktbegleitenden Dienstleistungen (u. a. Finanzierung, Betreibung, Verfügbarkeitssicherung, Instandhaltung und Wartung) neue Möglichkeiten der Sicherung oder Erschließung von Märkten.

Dabei ergeben sich durch die Vermarktung geeigneter Serviceangebote Potenziale für deutsche Hersteller im Inland. Denn die Chancen ausländischer Anbieter, eine vergleichbare Finanzierungs- und Serviceleistung anzubieten, sind schlechter, da die mit solchen Modellen zusammenhängenden Kommunikationsprozesse und organisatorischen Schnittstellen für andere, vor allem ausländische Konkurrenten (und hier insb. KMU) eine Eintrittsbarriere darstellen können. Dadurch kann für Medizintechnikhersteller auch der Preiswettbewerb mit Importprodukten entschärft werden. Der Serviceaspekt ist jedoch nicht nur auf dem Inlandsmarkt als Wettbewerbsfaktor relevant. Er kann auch auf den Auslandsmärkten ein wichtiges Wettbewerbskriterium darstellen und ermöglicht es Unternehmen, auf den wachstumsstarken Auslandsmärkten eine höhere Präsenz zu zeigen, sofern von den dort heimischen Anbietern diese produktbegleitenden Dienstleistungen bzw. Serviceangebote noch nicht angeboten werden; ansonsten können dort die Sprachbarrieren umgekehrt eine mögliche Eintrittsbarriere für deutsche Anbieter darstellen. Hinsichtlich der Expansion in ausländische Märkte dürften wiederum vor allem KMU Probleme haben, da sie oft nicht die Kapazitäten und Ressourcen haben, um die notwendigen Vertriebs- und Servicestrukturen in diesen internationalen Wachstumsmärkten aufzubauen.

Insgesamt ermöglichen die neuen Kooperations- und Finanzierungsmodelle damit den Ausbau von Differenzierungsmerkmalen auf einem immer mehr durch (internationale) Konkurrenz bestimmten Markt durch stärkere Integration von Finanzierungs- und Servicemodellen. Hierdurch können Alleinstellungsmerkmale aufgebaut werden. Dies kann die Bindung zum Kunden stärken, z. B. weil während der Laufzeit solcher Finanzierungs- und Serviceverträge ein Umstieg auf Produkte anderer Hersteller wirtschaftlich nicht attraktiv ist.

Zu beachten ist in diesem Kontext allerdings, dass im Rahmen der neuen Kooperations- und Finanzierungsmodelle allein durch den Verbleib des Eigentums beim Hersteller und der Übernahme der Finanzierungsfunktion durch den Hersteller die zusätzlichen Absatzpotenziale nur für das jeweilige Unternehmen erschlossen werden. Offen ist, ob dadurch der Markt insgesamt wächst. Dies wäre erst dann der Fall, wenn Effizienzpotenziale ausgeschöpft würden: z. B. Synergie- bzw. Skalen-/Lerneffekte durch Bündelung von Entsorgungsleistungen beim Hersteller anstatt der Entsorgung durch einzelne Krankenhäuser oder bessere Kreditfinanzierungsbedingungen für die Hersteller bei Bündelung vieler Kontrakte. Würden diese ausgeschöpften Effizienzpotenziale über Preissenkungen an die Kunden weitergegeben, so entstünden neue finanzielle Spielräume für diese Kunden, die u. U. den Markt für Medizintechnikprodukte als Ganzes vergrößern. Allerdings ist es auch möglich, dass der Markt gleich groß bleibt, weil es lediglich zu einem Verdrängungswettbewerb kommt, in dem sich diejenigen Medizintechnikhersteller einen Vorteil verschaffen, die über genügend Finanzkraft und die Risikobereitschaft zur Übernahme der Finanzierungsfunktion und -risiken verfügen. Große Hersteller dürften hier gegenüber KMU generell im Vorteil sein (Lay et al. 2007).

Weitere Vorteile, vor allem bei nutzungsabhängigen Modellen, werden darin gesehen, dass die Kunden (u. a. Krankenhäuser, Kliniken, Ärzte) verstärkt in „Preis/Kosten pro Fall“ denken, was den Kunden Vergleiche mit den diagnoseorientierten Fallpauschalen (sog. „Diagnosis Related Groups“, DRGs) ermöglicht. Dadurch, so einige Experten, ist die Preissensibilität der Kunden für den Gesamtpreis (über die Gesamtlaufzeit) beim Leasing bzw. Mieten (mit fixen oder nutzungsabhängigen Raten) häufig geringer als bei einem Kauf, bei dem der Gesamtpreis vom Kunden sofort bezahlt werden muss. Durch die Finanzierungsmodelle werden auch bestehende Investitionshürden, insbesondere die hohen einmaligen (oftmals kreditfinanzierten) Anfangsinvestitionen, abgebaut, da die Kosten für neue Geräte und Systeme von den Kunden aus den laufenden monatlichen Einnahmen bezahlt werden können.

Aus Sicht der Innovationsforschung bieten derartige Kooperationsmodelle (mit Finanzierungs- und Servicedienstleistungen) einen weiteren Vorteil für die Hersteller: Erfahrungen aus der „Betriebsphase“ selbst, aber auch aus den vor- und nachgelagerten Kommunikationsprozessen (u. a. informelle Gespräche) zwischen Kunde und Hersteller können z. B. ohne Reibungsverluste in die künftige Produktentwicklung einfließen. Über diese Rückkopplungseffekte kann das Innovationsmanagement der Firmen verbessert werden. Durch die engen Kunden-Produzenten-Beziehungen können fortgeschrittene Nutzer bzw. Anwender der medizintechnischen Produkte bereits früh in die FuE-Prozesse neuer Technologien, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen einbezogen werden und ihre Erfahrungen aus der Erstanwendung und „Betriebsphase“ unmittelbar an den Hersteller weitergeben. Dies ermöglicht ein effizient funktionierendes System des Explorationsmarketing, und Medizintechnikhersteller können so schnell herausfinden, wie passfähig neue Innovationen für ihre jeweiligen Märkte sind, und dadurch den Prozess der breiten Markterschließung beschleunigen.

Bisherige Fallanalysen zeigen, dass die Medizintechnikhersteller häufig keine „kundenspezifischen Sonderlösungen“ anstreben. Vielmehr versuchen sie, die Bedarfe mehrerer Kunden zu bündeln, die medizintechnischen Produkte anzupassen und durch Standardisierung der Geräte und Prozesse einen Mehrwert im Sinne von Effizienzgewinnen zu erzeugen (Lay et al. 2007). Hier besteht damit die Chance, durch Größen- bzw. Lerneffekte zu

einer Steigerung der Produktivität bzw. Prozesseffizienz und der Qualität zu kommen. Wie oben bereits beschrieben, könnte dadurch der Gesamtmarkt für Medizinprodukte vergrößert werden, wenn Teile dieser Effizienzgewinne über Preissenkungen an die Kunden (u. a. öffentliche Krankenhäuser, Privatkliniken) weitergegeben werden.

Prozessoptimierung setzt jedoch voraus, dass sich die Medizintechnikhersteller in die Prozesse ihrer Kunden (u. a. Krankenhäuser, Privatkliniken) hineinbegeben, um dort durch Standardisierung von Geräten und Bündelung von Prozessen Effizienzgewinne zu realisieren. Eine Bündelung von Dienstleistungen über mehrere Kunden hinweg setzt zudem auch eine entsprechende Akzeptanz und Diffusion der neuen Kooperations- und Finanzierungsmodelle „in der Breite“ voraus. Hemmnisse für eine solche breite Marktdurchdringung können u. a. durch die Heterogenität der Krankenhausträger[42] oder durch die duale Finanzierung[43] entstehen.

Nachteile und Risiken

Für die Anbieter bzw. Medizintechnikhersteller liegen die Nachteile und Risiken in einem verzögerten Cash Flow („Umsatz in Raten“) und einer erhöhten Kapitalbindung, da das Kapitalbindungsrisiko, das vorher bei den Kunden (z. B. Krankenhäusern) lag, nun an den Hersteller übertragen wird („Finanzierungsrisiko“). Dies kann insbesondere KMU mit geringen finanziellen Ressourcen vor größere Probleme stellen. Einen Mehrwert bietet der Eigentumsverbleib (und das damit verbundene Finanzierungsrisiko) daher vor allem dann, wenn der Medizintechnikhersteller dadurch zusätzliche Produkte verkaufen kann und/oder über die Verknüpfung mit Finanzierungs- und Serviceangeboten die Nutzungsintensität bei den Kunden erhöhen kann.

Zudem erhöhen sich die Buchungs- bzw. Bewertungsrisiken: So ist z. B. die realistische Abschätzung des Serviceaufwands und der Nutzungshäufigkeit eine der Herausforderungen („Kalkulationsrisiko“). Hierbei ist ein Charakteristikum der Medizintechnik zu beachten: Die hohe technologische Dynamik der Produktentwicklung in der Medizintechnik hat bei den Kooperations- bzw. Finanzierungsmodellen einen wichtigen Einfluss auf die Gestaltung der Vertragslaufzeit bzw. des Vertragsendes im Verhältnis zur Produktlebensdauer. Mögliche Zweitnutzer im Markt würden gebrauchte Geräte oft als veraltet ansehen. Endet der ursprüngliche Vertrag vor Ende der Produktlebensdauer und verbleibt das Gerät im Eigentum des Herstellers, wird eine Weiternutzung als schwierig erachtet. In der Praxis wird dies unterschiedlich gelöst: Zum Beispiel können die Eigentumsrechte nach Vertragsende an den Kunden oder eine Leasingbank übergehen oder aber der Hersteller gestaltet die Vertragslaufzeit in Anlehnung an die zu erwartende Produktlebensdauer, sodass die Geräte am Ende des Vertrags nur noch einen geringen Restwert haben.

Darüber hinaus wird vor allem bei nutzungsabhängigen Kooperationsmodellen das „Auslastungsrisiko“ vom Kunden auf den Hersteller bzw. Anbieter übertragen. Im Gegensatz zu den steigenden Finanzierungsrisiken schaffen es die Medizintechnikhersteller mit ihren neuen Kooperationsmodellen bislang, sich diesem Auslastungsrisiko zu entziehen (Lay et al. 2007). Dies gelingt zum einen durch die Abrechnung auf Basis fester Raten. Aber auch bei Pay-per-Use-Modellen können sich die Hersteller entweder durch die Vereinbarung von Mindestabnahmemengen absichern oder durch eine stufenweise Anpassung der Pay-per-Use-Rate an die tatsächliche Fallzahl. So verbleibt das Auslastungsrisiko wie in traditionellen Modellen zu großen Teilen beim Kunden.

Letztendlich gibt es für die Hersteller auch noch „Ausfallrisiken“, z. B. wenn Krankenhäuser, Kliniken und Arztpraxen während der Vertragslaufzeit schließen. Vor dem Hintergrund der Zunahme bei den Schließungen öffentlicher Krankenhäuser in den letzten Jahren (hierzu u. a. Perlitz 2006) sind diese Risiken nicht unbedeutend.

Motive sowie Vor- und Nachteile für die Kunden

Die Motive sowie die Vor- und Nachteile für die Kunden (insb. Krankenhäuser, Privatkliniken, Versorgungszentren, Arztpraxen) werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt (Lay et al. 2007; Schlosser/Gösch 2008; Wieselhuber 2006).

Vorteile

Bei den Kunden dominieren in der Regel Liquiditäts- und Finanzierungsmotive. Sowohl bei (öffentlichen) Krankenhäusern und Kliniken als auch bei niedergelassenen Ärzten sind begrenzte Investitionsbudgets oftmals ein Grund, nach Alternativen zu konventionellen Finanzierungsmodellen zu suchen. Dabei wird das kritische Investitionsvolumen, ab dem sich Krankenhäuser für nutzungsabhängige Pay-per-Use-Modelle zu interessieren beginnen, mit 100 000 bis 200 000 Euro von Experten deutlich höher gesehen als für kleinere private Kliniken oder Arztpraxen. Aus Sicht der Liquiditätssicherung spricht für Pay-per-Use-Modelle, dass die Raten erst fällig werden, wenn mit dem Einsatz des Medizintechnikgerätes Einnahmen erzielt werden.

Auch ist zu erkennen, dass die Kunden in Zeiten knapper bzw. sinkender Budgets zunehmend das Bedürfnis haben nach mehr Kostentransparenz, Kostensicherheit, Kostenvariabilisierung (d. h. beispielsweise Reduzierung von Fixkostenblöcken u. a. durch Outsourcing) sowie Reduzierung der Kapitalbindung. Dies kann z. B. mit nutzungsabhängigen Pay-per-Use-Modellen sehr gut erreicht wer-

[42] Vgl. hier den nachfolgenden Abschnitt „Innovative Kooperationsmodelle: Treiber für Nutzung und Hemmnisse bzw. Einführungsbarrieren“: Die Akzeptanz hinsichtlich der Nutzung derartiger Modelle variiert stark zwischen den Akteuren (u. a. öffentliche vs. private Akteure).

[43] Die laufenden (Betriebs-)Kosten werden meist durch die Krankenkassen, u. a. über einen (Fall-)Pauschalsatz für eine bestimmte Diagnose („Diagnosis Related Groups“, DRGs) getragen. Die Investitionen (z. B. für medizintechnische Großgeräte), die für ein Krankenhaus anfallen, werden für die Krankenhäuser, die im Krankenhausplan enthalten sind, durch das jeweilige Bundesland übernommen. Die Ablösung dieser dualen Finanzierung durch ein fallbezogenes Abrechnungssystem, das auch einen Anteil für investitionsabhängige Kosten enthält, wäre z. B. für nutzungsabhängige „Pay-per-Use“-Modelle förderlich.

den, da sie z. B. den Vergleich mit DRGs erleichtern. Dies schafft auch die Grundlagen für ein besseres Controlling in den Krankenhäusern, Kliniken und Arztpraxen. Befragte Krankenhäuser gehen davon aus, dass sich durch die beschriebenen neuen Kooperations- bzw. Finanzierungsmodelle Einsparungen erzielen lassen (Wieselhuber 2006): Hierbei wird das Einsparpotenzial durch Kooperationsmodelle im engeren Sinne am höchsten eingeschätzt (56 Prozent der Befragten sagen mehr als 5 Prozent), bei Betreibermodellen am geringsten („nur“ 38 Prozent sagen mehr als 5 Prozent).

Auch Prozessoptimierung spielt als weiteres Kundenmotiv eine wesentliche Rolle. Diese Prozessoptimierung bezieht sich schwerpunktmäßig auf Nebenprozesse wie z. B. die Aufbereitung wieder verwendbarer Instrumente, Geräteparkmanagement und dessen Dokumentation. Auch die bessere Abstimmung der Kernprozesse (Operation) auf die Nebenprozesse (Instrumentenaufbereitung) steht hier im Fokus. Zum Teil kann die Prozessoptimierung aber auch in Kernkompetenzbereiche des Kunden hineingehen. Dies ist z. B. dann der Fall, wenn die Abläufe in einem Operationssaal betroffen sind und die Kooperation bzw. die produktbezogene Dienstleistung für einen reibungsloseren Prozess und eine höhere Auslastung sorgen sollen. Im Zuge mancher Kooperationsmodelle wird z. B. die Verfügbarkeit der benötigten Instrumente erhöht oder die Instrumentenwahl des Arztes durch Hinweise auf Sterilaufbereitungskosten (u. a. in Form von Preisschildern) beeinflusst. Durch das Outsourcing von Nebenprozessen können sich die Kunden stärker auf ihre Kernprozesse (z. B. Operation, Behandlung) konzentrieren, wodurch auch die Versorgungsqualität erhöht werden kann.

Weiterhin besteht seitens der Kunden ein Interesse an einem schnelleren „Upgrading“ der Geräte im sich technologisch schnell verändernden Bereich der Medizintechnik mit dem Ziel, den medizinisch-technischen Fortschritt möglichst schnell in der täglichen Praxis umzusetzen. Der Ausgleich von Kapazitätsspitzen stellt in der Medizintechnik, im Unterschied zu anderen Sektoren (z. B. Herstellung von Geräten zur Elektrizitätserzeugung und -verteilung), bislang im Kontext der Medizintechnikkooperationsmodelle kein relevantes Kundenmotiv dar.

Nachteile und Risiken

Risiken und Bedenken sehen die Kunden insbesondere darin, dass sie Prozesse und Abläufe in geringerem Maße als bislang beeinflussen können und durch Kooperationen Teile der Entscheidungsgewalt abgegeben werden. Zudem besteht die Gefahr, dass die Geschäftsgrundlage plötzlich entfällt (z. B. bei Insolvenz des Medizintechnikherstellers) oder Rechtsstreitigkeiten auftreten können; beides kann die Sicherstellung der Verfügbarkeit (z. B. von Servicedienstleistungen) gefährden. Zudem existieren rechtliche Risiken sowie Risiken bei auftretenden Qualitätsmängeln (z. B. die Frage, wer für Schäden durch nicht sterile Instrumente bei einer Operation haftet, wenn die Dienstleistung Sterilgutaufbereitung durch den Hersteller durchgeführt wurde). Haftungsfragen und eine „Krisenkommunikation“ müssen daher vorab sorgfältig geklärt werden.

Innovative Kooperationsmodelle: Treiber für Nutzung und Hemmnisse bzw. Einführungsbarrieren

Laut einer Studie des Branchenverbandes SPECTARIS wird die aktuelle und künftige Nutzungsintensität der beschriebenen Kooperations- bzw. Finanzierungsmodelle vor allem von sechs Produkteigenschaften beeinflusst (Schlosser/Gösch 2008):

– Anschaffungspreis: Je höher der Anschaffungspreis, desto größer ist in der Regel die Bereitschaft der Kunden, moderne Kooperationsmodelle (inkl. der jeweiligen Finanzierungsmodelle) zu nutzen. Daraus resultiert z. B. eine hohe Nutzungsintensität bei Großgeräten (u. a. bildgebende Verfahren).

– Serviceanteil: Mit steigendem Servicebedarf erhöht sich in der Regel auch die Nutzung moderner Finanzierungsinstrumente aus Gründen der Kostensicherheit und -transparenz auf der Kundenseite und aufgrund der verstärkten Integration von Serviceleistungen auf der Herstellerseite. Dies führt z. B. im Bereich der Endoskopie zu einem verstärkten Angebot von modernen Finanzierungsmodellen.

– Anteil an Verbrauchsmaterialien: Je höher der Anteil an Verbrauchsmaterialien, desto interessanter werden moderne Finanzierungsmodelle. Aus Herstellersicht kann hierüber eine enge Kundenbindung erreicht werden.

– Lebensdauer: Eine lange Lebensdauer eines Gerätes führt zu einer eher geringen Nutzung moderner Finanzierungsinstrumente. Nach bilanzieller Abschreibung können diese Geräte über einen (sehr) langen Zeitraum weiter genutzt werden und die Übernahme des Gerätes ist von Anfang an gewünscht. Dies trifft z. B. für OP-Möbel zu, bei denen die Nutzungsintensität moderner Kooperationsmodelle wie bereits beschrieben eher gering ist.

– Innovationszyklus: Kurze Innovationszyklen begünstigen moderne Finanzierungsmodelle. Mit zunehmendem Wettbewerb der Krankenhäuser, Kliniken und Ärzte werden Kosteneffizienz und moderne Behandlungsmethoden immer wichtiger. Die „flexible“ Anschaffung moderner Medizintechnik spielt dabei eine große Rolle. Dies trifft z. B. für viele Diagnosegeräte zu, bei denen die Nutzungsintensität bereits hoch ist und bis 2010 voraussichtlich weiter stark steigen wird.

– Patientennähe: Die Patientennähe hat maßgeblichen Einfluss auf die Häufigkeit von Kooperationsmodellen. Bei patientennahen Geräten (z. B. Eingriff durch einen Arzt) ist meist eine geringe Nutzung zu erkennen, da es sich um Kernprozesse des Kunden handelt. In patientenferneren Bereichen (z. B. Sterilgutaufbereitung), wo in der Regel Nebenprozesse durchgeführt werden, finden die modernen Kooperationsmodelle dagegen zunehmend Anwendung.

Die Einführungsbarrieren hinsichtlich einer stärkeren Nutzung der beschriebenen Kooperationsmodelle werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt (u. a. Lay et al. 2007; Schlosser/Gösch 2008; Wieselhuber 2006).

Als wichtige Hemmnisse auf der Kunden- bzw. Nachfrageseite (d. h. bei Krankenhäusern, Kliniken, Versorgungszentren, Arztpraxen) werden von Experten oft mentale Hürden („Kunden fühlen sich überwacht“; „Angst der Kunden, dass bei hohem Nutzungsgrad zu viel gezahlt wird“; „Vorteil für den Kunden nicht immer transparent und daher Unsicherheiten beim Kunden“) sowie komplexe Entscheidungswege in öffentlichen Gesundheitseinrichtungen („Trägheit öffentlicher Institutionen“; „starre administrative Strukturen“) genannt. Zudem konzentrieren sich Kunden hinsichtlich möglicher Effizienzsteigerungen oft nur auf die größten Kostenblöcke, welches in der Regel die Personalkosten (70 Prozent), Verbrauchsprodukte, IT- und IuK-Systeme sind (Schlosser/Gösch 2008). Medizintechnikprodukte stehen daher oftmals nicht im Fokus von Kosteneinsparpotenzialen, so einige Experten („der Kostendruck ist häufig noch nicht hoch genug“). Des Weiteren sind z. B. technische Lösungen bezüglich der korrekten Zählbarkeit teilweise noch nicht vorhanden bzw. völlig ausgereift, was die Anwendung von nutzungsabhängigen Pay-per-Use-Modellen behindert.

Als weitere Hemmnisse auf der Angebots- bzw. Herstellerseite wird das fehlende Know-how in der Ausgestaltung der konkreten Finanzierungs- und Serviceangebote genannt, denn die Nutzer bzw. Kunden wollen ein zielgruppenspezifisches Angebot, das die Größe des Kunden und produktgruppenspezifische Differenzierungen adäquat berücksichtigt. Medizintechnikhersteller müssen hier mehrere Alternativen anbieten können. Dies ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass das Produkt- und Kundenspektrum medizintechnischer (Investitions-)Güter, wie bereits in Kapitel II.1 beschrieben, sehr groß ist (u. a. von EKG- und Ultraschallgeräten bis hin zu Computertomografie- und Kernspintomografieapparaten sowie von ambulanten Pflegeeinrichtungen, niedergelassenen Ärzten bzw. Arztpraxen, medizinischen Versorgungszentren bis hin zu öffentlichen Krankenhäusern sowie privaten Kliniken). Derartige spezifische Ausgestaltungen zu entwickeln, dürfte vor allem für KMU schwer umzusetzen sein, da hier oftmals die kritische Masse an Personal und Know-how zur Beantwortung solcher Fragestellungen und zur Entwicklung ausgereifter Service- und Dienstleistungskonzepte fehlt.

Erste Untersuchungen zeigen hinsichtlich der Kundengruppen sehr deutliche Unterschiede (Schlosser/Gösch 2008): Während private Krankenhäuser und Kliniken sowie medizinische Versorgungszentren und niedergelassene Ärzte relativ offen für innovative Finanzierungs- und Kooperationsmodelle sind, existieren in öffentlichen Institutionen (z. B. öffentliche Krankenhäuser) zum Teil große mentale Bedenken oder aber echte (zum Teil auch vermeintliche) budgetrechtliche Hürden. Zudem ist zu erkennen, dass große Institutionen in der Regel träger sind in der Entscheidungsfindung als kleine bzw. private Institutionen. Das heißt, gerade in großen öffentlichen Krankenhäusern, wo der Handlungsbedarf und Investitionsstau oft am größten ist, sind die größten Barrieren bzw. Hürden zu erkennen.

Politischer Handlungsbedarf

Die Ausführungen haben gezeigt, dass neue Kooperations- bzw. Finanzierungsmodelle im Bereich der Medizintechnik dabei helfen können, innerhalb des Gesundheitssystems die Kostentransparenz und -effizienz und die Versorgungsqualität zu erhöhen sowie den existierenden Investitionsstau zu verringern. Im Folgenden soll geklärt werden, ob und wenn ja in welchen Bereichen politischer Handlungsbedarf besteht, um gegebenenfalls die Marktdurchdringung zu unterstützen. Hierbei erfolgt eine Unterscheidung in die drei Bereiche

– Markt- bzw. Verhandlungsmacht und Verteilung von Risiken,
– Internationalisierung und Absatzchancen im Ausland,
– Inlandsnachfrage und öffentliche Beschaffung.

Markt- bzw. Verhandlungsmacht und Verteilung von Risiken

Wie im Abschnitt „Motive sowie Vor- und Nachteile für Hersteller“ beschrieben, können die neuen Kooperations- und Finanzierungsmodelle für die Medizintechnikhersteller mit neuen Risiken (insb. Finanzierungs-/Kapitalbindungs-, Kalkulations-, Auslastungs- und Ausfallrisiken) verbunden sein, die zuvor vom Kunden getragen worden sind. Dies stellt dann kein Problem dar, wenn die Hersteller durch die Nutzung dieser Modelle entsprechende Risikoprämien erwirtschaften können. Denn den Risiken stehen dann meist adäquate Erträge gegenüber. Dies ist laut Expertenmeinungen vor allem dann der Fall, wenn den Herstellern geeignete Freiräume zur Betreibermodellausgestaltung und -optimierung eingeräumt werden, um vorhandene Effizienzpotenziale durch optimierte Prozesse oder verbesserte Kapazitätsauslastungen in Eigenverantwortung erschließen zu können. Dies trifft meist dann zu, wenn keine stark einseitig gegebene Verhandlungsmacht seitens der Kunden gegeben ist.

Probleme ergeben sich dann, wenn Marktmacht eine Rolle spielt (z. B. bei sehr großen privaten Klinikketten auf der Kundenseite). Die Verhandlungsposition der Kunden gibt ihnen dann die Möglichkeit einer Überwälzung von Risiken auf den Medizintechnikhersteller, ohne dass dieser eine entsprechende Risikoprämie erwirtschaften kann. Dies kann sich auch negativ auf die Finanzierungsmöglichkeiten niederschlagen. Sofern die Finanzierung nicht über eine Innen- und Eigenfinanzierung des Medizintechnikherstellers, sondern über Fremdfinanzierung erfolgt, sind Finanzinstitute zurückhaltend bei der Finanzierung von Kooperations- bzw. Betreibermodellen, denn bei einer Verlagerung von Risiken auf den Hersteller wird auch das Finanzinstitut im Falle von Verlusten in die Pflicht genommen. Im ungünstigsten Fall könnten solche Fälle von Marktmacht (aber auch Intransparenz hinsichtlich der Verteilung der Risiken) zu „Marktversagen“ führen, und es würde sich ein ineffizient niedriges Niveau an Kooperationskontrakten einstellen. Wirtschaftspolitische Eingriffe könnten dann gerechtfertigt sein.

Allerdings werden die Verträge im Bereich der beschriebenen Kooperations- bzw. Finanzierungsmodelle in freier Entscheidung der Medizintechnikunternehmen und Gesundheitsakteure geschlossen. Zudem wurden bis zum Jahr 2007 keine Hinweise auf ungünstige Marktbedingun-

gen (d. h. Missbrauch von Marktmacht, sittenwidrige Verträge, nennenswerte Engpässe bei der Finanzierung) identifiziert, die eine Ausweitung in Richtung neue Kooperations- und Finanzierungsmodelle behindern (Lay et al. 2007; Schlosser/Gösch 2008; Wieselhuber 2006). Die Marktsituation im Gesundheitswesen (u. a. Vielzahl an Krankenkassen, Krankenhäusern, Kliniken, Arztpraxen) und bisherige Vertragsverhandlungen bieten daher zum jetzigen Zeitpunkt keinen Anlass für Aktivitäten des Kartellamtes oder für (wirtschafts)politische Eingriffe. Vor dem Hintergrund der zunehmenden Fusionen im Gesundheitssektor (z. B. große private Klinikketten oder Versorgungszentren, Zusammenschlüsse von Krankenkassen) sollte aber im Auge behalten werden, ob sich die Marktmacht aufseiten der Kunden nicht in einer Weise erhöht, die in der Medizintechnik eine breitere Marktdurchdringung dieser neuen Kooperations- und Finanzierungsmodelle behindern könnte.

Auch wirtschaftspolitische Maßnahmen zur Absenkung der Finanzierungskosten bzw. Risikoprämien (z. B. für Medizintechnik-KMU) sind nicht zu befürworten, da sie u. U. dem Nichterkennen von Risiken Vorschub leisten könnten und im Falle einseitiger Verhandlungsmacht sich der Kunde die Vorteile der Senkung der Finanzierungskosten aneignen könnte. Auch mittels wirtschaftspolitischer Maßnahmen geförderte Beratungsdienstleistungen (z. B. für Medizintechnik-KMU) sind eher kritisch zu sehen, da z. B. in den sehr heterogenen Teilsegmenten der Medizintechnik die Aufgabenstellungen und die damit verbundenen Beratungsleistungen sehr spezifisch und unterschiedlich sind. Dies ist ein Feld für privatwirtschaftliche Unternehmensberatungen, die im Auftrag eines Unternehmens und in Verantwortung für das Unternehmen dieses einzelfallsspezifisch dabei unterstützen können, neue Kooperations- und Finanzierungsmodelle einzuführen und die bei diesen Modellen auftretenden Risiken im Vergleich zu den entstehenden Erträgen abwägen zu können.

Internationalisierung und Absatzchancen im Ausland

Durch die Ausweitung der neuen Kooperations- bzw. Finanzierungsmodelle können sich Medizintechnikunternehmen für ihre Kunden mehr und mehr vom reinen Produkthersteller zum „ganzheitlichen Problemlöser“ und Komplettdienstleister mit vielfältigen produktbegleitenden Dienstleistungen entwickeln (d. h. traditionelles Produktgeschäft plus Ersatzteilversorgung plus Instandhaltung und Wartung plus Verfügbarkeitsgarantie plus Anlagenfinanzierung). Derartige Serviceaspekte sind jedoch nicht nur auf Inlandsmärkten als Wettbewerbsfaktor relevant, sondern können auch auf Auslandsmärkten einen Wettbewerbsvorteil darstellen.

Denn sofern von den dort heimischen Anbietern diese produktbegleitenden Dienstleistungen bzw. Serviceangebote noch nicht bzw. nicht in der Qualität deutscher Anbieter angeboten werden, können deutsche Medizintechnikunternehmen durch den Ausbau derartiger Kooperations- und Finanzierungsmodelle auf wachstumsstarken Auslandsmärkten eine höhere Präsenz zeigen und ihre internationale Ausrichtung weiter stärken. Dies kann auch zu positiven Impulsen für die Beschäftigung am Standort Deutschland führen. Diese entstehen zum Teil durch die im Inland durchgeführten Führungs- und Verwaltungsfunktionen oder durch die Einbindung deutscher Finanzinstitute sowie durch die Beschäftigung von Inländern vor Ort im Ausland – meist nur zeitweilig – um dort Prozesse zu optimieren und Probleme zu lösen. Daher wäre eine internationale Ausweitung dieser neuen Kooperations- bzw. Finanzierungsmodelle durch deutsche Medizintechnikhersteller als vorteilhaft zu bewerten, sofern diese vorrangig dazu dient, ausländische Märkte neu zu betreten bzw. nachhaltig zu bedienen. Sie erleichtern den Kunden (z. B. international ausgerichtete private deutsche Klinikketten) den Aufbau von „Produktionsstätten“ im Ausland, reduzieren die Lernphasen und tragen dazu bei, Märkte in fernen Ländern zu erschließen. Die Kunden können danach mit der aus Deutschland gewohnten hohen Qualität „produzieren“.

Vonseiten der Wirtschaftspolitik sollte deshalb geprüft werden, ob und in welchem Umfang die bekannten Instrumente zur Förderung von Exporten (z. B. Kreditbürgschaften) auch für im Ausland lancierte Kooperations- bzw. Finanzierungsmodelle anwendbar sind. Mit einer Expansion in ausländische Märkte dürften vor allem kleine und mittlere Medizintechnikunternehmen Probleme haben, da sie oft nicht die Kapazitäten und Ressourcen aufweisen, um die notwendigen Vertriebs- und Servicestrukturen in diesen internationalen Wachstumsmärkten aufzubauen. Hier sollten verantwortliche Ministerien (u. a. das BMBF, BMWi) prüfen, ob und wenn ja wie die Medizintechnik-KMU sinnvoll gefördert werden können. So könnte beispielsweise die vom BMBF geförderte Fokusgruppe „Export von Gesundheitsdienstleistungen“ prüfen, ob und wenn ja welche Förderinstrumente zum Einsatz kommen sollten und in welchen Bereichen sich die Ministerien abstimmen müssten.

Inlandsnachfrage und öffentliche Beschaffung

Der Einsatz neuer Kooperations- bzw. Finanzierungsmodelle wäre oftmals bei öffentlichen Einrichtungen (insb. Krankenhäusern) sinnvoll, da hier häufig die Mittel für Investitionen fehlen. Im Bereich der Medizintechnik ergeben sich im Kontext „Beschaffung im öffentlichen Bereich“ dadurch Probleme, dass Investitionen bzw. die Beschaffung von Ausrüstungen sich am „billigsten“ Angebot orientieren müssen (Lay et al. 2007). Dies bedeutet unter anderem, so einzelne Expertenaussagen, dass die gesamten Kosten des Lebenszyklus bei der Auswahl oft nicht in Betracht gezogen werden dürfen. Hier sollte geprüft werden, ob die Beschaffungsvorschriften tatsächlich so strikt sind, dass die Gesamtkosten einer Investition, d. h. inklusive der Folgekosten nicht berücksichtigt werden dürfen, oder ob auch entsprechende Dienstleistungsangebote (z. B. Übernahme von Finanzierungs- oder Entsorgungsdienstleistungen) im Sinne der neuen Kooperations- und Betreibermodelle entsprechend den Richtlinien der öffentlichen Beschaffung bei einer Ausschreibung zum Zuge kommen können. Zudem lassen öffentliche Ausschreibungen dem Anbieter üblicherweise nur sehr begrenzte Ausgestaltungsspielräume zur Realisierung von Effizienz- bzw. Optimierungspotenzialen, da die technischen und organisatorischen Spezifikationen in der Regel

sehr genau festgesetzt sind. Weiterführende Analysen sollten daher prüfen, ob die öffentlichen Beschaffungsrichtlinien eine breitere Marktdurchdringung neuer Kooperations- und Finanzierungsmodelle behindern.

Sowohl bei der Internationalisierung bzw. den Absatzchancen im Ausland als auch hinsichtlich der Inlandsnachfrage bzw. öffentlichen Beschaffung sollte geprüft werden, inwieweit derartige Serviceaspekte (z. B. neue Kooperations- bzw. Finanzierungsmodelle) bzw. Finanzierungsfragen innerhalb des Gesundheitssystems beim BMBF oder BMWi z. B. in frühen Phasen der Technologieförderung „mitgedacht“ werden können. So könnten z. B. Verwertbarkeitsaspekte der Forschungsergebnisse am Markt bei anstehenden Förderentscheidungen stärker berücksichtigt werden. Im Bereich Gesundheit könnten z. B. bei „marktnahen“ Förderanträgen stärker als bislang eine fundierte Marktpotenzialabschätzung und eine Darstellung der nationalen und internationalen Vermarktungschancen, möglicher Markteintrittshürden (differenziert nach Kundengruppen wie z. B. öffentliche Krankenhäuser, Privatkliniken, Arztpraxen) sowie darauf zugeschnittener Vermarktungsstrategien (z. B. neue Finanzierungsmodelle) wichtige Bestandteile des Förderantrags sein.

VI. Resümee und Handlungsoptionen

1. Vorbemerkung

Die Quintessenz der Ergebnisse der vorliegenden TAB-Studie besteht darin, dass gegenwärtig keine gravierenden Hürden für innovative Medizintechnik identifiziert werden können. Diese Feststellung korrespondiert bereits mit den wesentlichen Ergebnissen der Bestandsaufnahme zur aktuellen Situation der Medizintechnik in Deutschland (Kap. II), die ergeben hat, dass die Branche im internationalen Wettbewerb insgesamt gut positioniert ist. Die Aktivitäten des Bundes, die gezielt zur Förderung der Medizintechnik(branche) durchgeführt werden, lassen keine grundsätzlichen strukturellen Defizite erkennen. Im Gegenteil: Der gegenwärtig von BMBF und auch von BMWi verfolgte förderpolitische Ansatz – insbesondere in Gestalt der Hightech-Strategie – schneidet gerade im internationalen Vergleich sehr gut ab. Zudem ist erkennbar, dass identifizierte Schwächen des medizintechnischen Innovationsgeschehens in Deutschland, etwa hinsichtlich des sich abzeichnenden Fachkräftemangels oder der strukturellen Probleme der KMU in FuE-intensiven Bereichen, durch Maßnahmen wie die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses und die umfangreichen KMU-Förderaktivitäten von den Akteuren erkannt werden. Damit wird auch deutlich, dass die Förderpolitik des Bundes die Analysen und Vorschläge aus wissenschaftlichen Untersuchungen –insbesondere der beiden Medizintechnikstudien aus dem Jahr 2005 (Farkas/Becks 2005; Hornschild et al. 2005) – aufgegriffen hat. Eine überwiegend positive Bewertung kann auch mit Blick auf die regulativen Rahmenbedingungen, die den Marktzugang von Medizinprodukten entscheidend bestimmen, getroffen werden.

Diese insgesamt positive Beurteilung wird, bei aller Kritik im Detail und den entsprechenden Verbesserungsvorschlägen, im Großen und Ganzen auch von anderen aktuellen Analysen und Positionspapieren zur Situation der Medizintechnik in Deutschland und ihrer öffentlichen Förderung gestützt (Dössel et al. 2007; Schlötelburg et al. 2008).

Um insbesondere auch für die Zukunft eine erfolgreiche Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland zu gewährleisten und den Herausforderungen der kommenden Jahre angemessen zu begegnen, dürfen die intensiven Anstrengungen zur Förderung der Medizintechnik nicht nachlassen. Und trotz der überwiegend erfreulichen Bewertungen der heutigen Förderaktivitäten sind Verbesserungen aufseiten der Förderpolitik und im Bereich der Rahmensetzung durchaus möglich. Ein Paradigmenwandel, also eine grundsätzliche Neuausrichtung der öffentlichen Maßnahmen zur Förderung der Medizintechnik, scheint angesichts der guten Ausgangsbedingungen indessen nicht erforderlich zu sein.

Im Folgenden werden verschiedene Handlungsmöglichkeiten vorgestellt, die zur Zukunftssicherung der Medizintechnik in Deutschland beitragen können. Entsprechend der Erkenntnisse, die im Rahmen dieses Projekts gewonnen wurden, werden Handlungsmöglichkeiten aufgezeigt. Eingedenk der grundsätzlichen Perspektive des vorliegenden Berichts, die ihren Ausgangspunkt bei der medizintechnikrelevanten Forschungs- und Innovationspolitik des Bundes hat, konzentriert sich ein Großteil der Handlungsoptionen systematisch auf diese Politikfelder. Es werden aber auch weitere Ansatzpunkte zur Verbesserung der Situation der Medizintechnik dargestellt, die außerhalb der eigentlichen Fokusse der Hauptuntersuchungsbereiche liegen. Hierbei handelt es sich um Aspekte, die im Zuge der Analysen von verschiedenen Experten und Studien wiederholt als bedeutsam betont wurden.

2. Ansatzpunkte für eine Stärkung der Medizintechnik in Deutschland

Forschungsförderung und Innovationspolitik

Die Hightech-Strategie konsequent weiterführen

Die überwiegend gute Bewertung der Forschungs- und Innovationspolitik im Bereich der Medizintechnik ist nicht zuletzt auf die Hightech-Strategie der Bundesregierung und den damit einhergehenden neuen, integrierten Politikansatz in diesem Politikfeld zurückzuführen. Der ressortübergreifende Ansatz der Hightech-Strategie entfaltet positive Wirkungen insbesondere auf die Governance der Innovationspolitik. Da „Gesundheitsforschung und Medizintechnik“ explizit als eines der spezifischen Innovationsfelder in der Hightech-Strategie genannt werden und in diese eingebettet sind (BMBF 2006), profitiert auch die Medizintechnikförderung von diesem innovationspolitischen Ansatz der Bundesregierung.

Mit dem neuen Politikansatz der Hightech-Strategie wird einer zentralen Erkenntnis der Innovationsforschung Rechnung getragen, nämlich dass Innovationspolitik möglichst „horizontal“, also sektor- bzw. ressortübergreifend ausgerichtet sein sollte (Kap. III). Dabei geht es insbesondere darum, die Akteure der unterschiedlichen relevanten Bereiche „moderierend“ zusammenzubringen und sie bei der Entwicklung gemeinsamer Orientierungen zu unterstüt-

zen. Der dazu erforderliche intensive Austausch zwischen den Akteuren aus unterschiedlichen Kontexten (oder Fachministerien) dient nicht zuletzt dem Ziel, das Bewusstsein für und die Akzeptanz von bestimmten innovationspolitischen Weichenstellungen zu erhöhen. Entscheidend ist, dass es sich hierbei um wechselseitige – nicht einseitige – Verständigungs- und Lernprozesse handelt. Regelmäßiger Kontakt, intensiver und offener Informationsaustausch und Diskussionen sind die Voraussetzung dafür, dass Vertrauen aufgebaut und Ressortegoismen abgebaut werden können.

Für die Bewertung der Hightech-Strategie ist zu betonen, dass sie sich im Umsetzungsprozess befindet und ihre Wirkungen daher noch nicht abschließend bestimmt werden können. Trotzdem lassen sich bestimmte Defizite in der Umsetzung der Hightech-Strategie bereits identifizieren. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt zeichnen sich insbesondere folgende Aspekte ab, die bei der Weiterentwicklung der Strategie beachtet werden sollten und auch für die Medizintechnik relevant sind:

– Die thematisch-inhaltliche Fortentwicklung der Hightech-Strategie sollte künftig systematischer auf den Erkenntnissen strategischer Intelligenz (insbesondere Foresight) beruhen. Um das Vorhaben Hightech-Strategie politisch durchsetzbar zu machen, waren vielfach politisch motivierte Kompromisse erforderlich; entsprechend ist die Integration mancher Förderprogramme in die übergeordneten strategischen Ziele nicht immer überzeugend gelungen. Positiv ist zu werten, dass im aktuellen Foresightprozess des BMBF weitaus mehr Wert auf den Transfer der Ergebnisse in die Ausgestaltung künftiger Förderprogramme gelegt wird als in früheren Vorausschauprozessen. Dabei wird es nicht immer eine einfache Aufgabe sein, die erforderliche Unterstützung und Akzeptanz auf der Ebene der Fachreferate zu gewinnen.
– Bei der weiteren Umsetzung der Hightech-Strategie sollten die Budgetzuweisungen innerhalb der einzelnen Ressorts transparenter gemacht werden, um sicherzustellen, dass die gewählten Schwerpunkte mit den Zielen der Hightech-Strategie übereinstimmen.
– Nachhaltige Veränderungen von Akteursorientierungen brauchen Zeit. Um die von der Hightech-Strategie intendierte Überwindung von Ressortegoismen zugunsten einer gemeinsamen innovationspolitischen „Stoßrichtung“ zu erreichen, bedarf es Geduld, Umsicht und kontinuierlicher Anstrengung. Erfreulicherweise häufen sich die Hinweise, dass sich seit Beginn der Hightech-Strategie vermehrt eine ressortübergreifende Orientierung der Akteure entwickelt.
– Die politisch-inhaltliche Führung auf Kabinetts- und Leitungsebene der Ministerien ist eine wesentliche Voraussetzung, um die gewünschte systemische Ausrichtung der Innovationspolitik durchzusetzen. Diese gilt es aufrechtzuerhalten bzw. zu aktualisieren, um eine hohe politische Priorität zu signalisieren.

Somit befindet sich die Innovationspolitik der Bundesregierung mit der Hightech-Strategie auf einem guten Weg. Die in die Hightech-Strategie eingebettete Gesundheitsforschung und Medizintechnik profitieren ohne Zweifel von diesem strategischen Ansatz.

Koordination stärken durch Institutionalisierung

Mit der horizontalen Ausrichtung der Hightech-Strategie ist bereits eine wichtige Bedingung für erfolgreiche Abstimmungs- und Koordinationsprozesse über Ressortgrenzen hinweg erfüllt. Die vorliegende Untersuchung hat indessen aber auch gezeigt, dass die interministerielle Koordination der für die Medizintechnikförderung zentralen Ressorts Verbesserungsbedarf aufweist. Zwar bestehen auf Arbeitsebene zwischen den mit Fragen der Medizintechnik befassten Referaten vielfältige Kontakte, die mehr oder weniger regelmäßig auch genutzt werden. Dennoch entsteht für den externen Beobachter der Eindruck, dass die Austauschprozesse von einer Verstetigung und Systematisierung profitieren würden.

Gerade im internationalen Vergleich ist auffallend, dass gegenwärtig keine dauerhaft eingerichteten institutionellen Strukturen bestehen, die die für die Medizintechnik relevanten Akteure der unterschiedlichen Ministerien zusammenführen. Insbesondere scheint Bedarf an der (Weiter-) Entwicklung einer gemeinsamen innovationspolitischen Orientierung zwischen BMBF und BMWi auf der einen und dem BMG auf der anderen Seite zu bestehen. Dies stellt angesichts der unterschiedlichen – freilich jeweils legitimen – Rollen und Funktionslogiken zwischen den Ressorts zweifellos eine Herausforderung dar. Ein wichtiges, wenngleich für interministerielle Koordinationszwecke (noch) unzureichendes Austausch- und Diskussionsforum, das auch für Vertreter von BMWi und BMG offen ist, stellt in diesem Zusammenhang sicherlich der Medizintechnische Ausschuss (MTA) des Gesundheitsforschungsrates des BMBF dar (Kap. V.2). Eine Institutionalisierung der interministeriellen Koordination im Bereich der Medizintechnik würde auf mittlere und lange Sicht dazu beitragen, den Informationsaustausch weiter zu verbessern und einen höheren Koordinationsgrad zu erreichen.

Wie eine solche Lösung institutionell ausgestaltet sein wird, welche Akteure eingebunden und welche Aufgaben zugewiesen werden, sollte von den relevanten Vertretern der Ministerien diskutiert und gemeinsam entschieden werden. Dabei gilt auch hier, dass der Koordinationserfolg einer wie auch immer gearteten interministeriellen Arbeitsgruppe auf die explizite politische Unterstützung der Leitungen der betroffenen Ministerien angewiesen sein wird. Ohne diesen „Schatten der Hierarchie“ werden die zum Teil gegenläufigen Handlungsorientierungen der Ressorts kaum zu überwinden sein.

Eine Stärkung der medizintechnikbezogenen Koordinationsstrukturen innerhalb der drei betroffenen Bundesministerien scheint ebenfalls erstrebenswert. Der ausgeprägte Querschnittscharakter der Medizintechnik erfordert besonders intensive Abstimmungsprozesse zwischen zahlreichen Referaten. Im Falle des BMWi wird verbandsseitig häufig die Einrichtung eines eigenen Referats für Medizintechnik bzw. Gesundheitswirtschaft gefordert. Angemessener erscheinen hingegen die organisatorische Stärkung des BMWi-Arbeitsstabes Gesundheitswirtschaft und eine Erhöhung seiner Sichtbarkeit nach Außen. Ähn-

liche referatsübergreifende Arbeitsgruppen könnten auch im BMBF und im BMG zu einem verbesserten Informationsaustausch und insbesondere zu einer Stärkung der gemeinsamen Orientierung beitragen.

Ansatz der Forschungsförderung grundsätzlich beibehalten – mehr Transparenz, mehr Information, mehr Freiraum

Das Förderangebot für die Medizintechnik der Bundesministerien mit ihren unterschiedlichen Schwerpunkten wird überwiegend gelobt; es bestehen gegenwärtig keine Lücken in den Portfolios. Auch die Grundlagenförderung durch die DFG wird insbesondere seit der Einrichtung der Projektgruppe „Medizintechnik“ positiv gewürdigt.

Überwiegend positiv bewertet werden auch die Prozesse, die zur Entscheidung über bestimmte Förderaktivitäten und deren Ausgestaltung im Bereich der Medizintechnik führen. Insbesondere das BMBF agiert vorbildlich bei der Einbindung der relevanten Stakeholder und der Nutzung moderner systemischer Instrumente wie Roadmaps. Im Vergleich zu den förderpolitischen Entscheidungs- und Gestaltungsprozessen in anderen Ländern, insbesondere in Großbritannien (Kap. IV.2.2), könnten diese Prozesse in Deutschland deutlich transparenter organisiert werden. Ohne Zweifel handelt es sich im Falle der Medizintechnik um eine vergleichsweise kleine Community. Dennoch würde eine erhöhte Transparenz (z. B. durch Veröffentlichung von Workshop-Protokollen, Teilnehmerlisten, Zwischenberichten usw.) dazu beitragen, Akzeptanz für förderpolitische Weichenstellungen auch bei jenen Akteuren zu erhöhen, die nicht unmittelbar an den Diskussions- und Entstehungsprozessen beteiligt waren.

Um zumindest für unerfahrene Forscher(gruppen) die Übersichtlichkeit der Förderangebote zu erhöhen, könnte die Entwicklung eines Orientierungsleitfadens hilfreich sein. Hier könnten beispielsweise die Branchenverbände wichtige Beiträge leisten.

Neben der Verfügbarkeit von adäquaten Fördermitteln ist auch der Faktor Zeit eine zentrale Ressource, um qualitativ hochwertige und innovative Forschungsarbeiten durchführen zu können. Allerdings erlauben die Bedingungen in vielen Universitäts- und Forschungskliniken oft nur „Forschung nach Feierabend“. Hier muss gemeinsam mit den Förderinstitutionen, dem BMG, den Ländern und den Kliniken bzw. deren Verbänden dringend nach tragfähigen Lösungen gesucht werden, damit forschungswillige Kliniker in ausreichendem Umfang von der Patientenversorgung freigestellt werden können.

Frühzeitige Berücksichtigung von Markteinführungsbedingungen bei der Forschungsförderung

Die Marktbedingungen für Medizinprodukte – ähnlich wie für Pharmazeutika und zahlreiche Gesundheitsdienstleistungen – sind von besonders komplexen Regeln und Rahmenbedingungen geprägt. Neben den umfangreichen Vorschriften zur Zulassung von Medizinprodukten müssen Anbieter die Bedingungen von grundsätzlich unterschiedlichen Absatzmärkten (ambulant, stationär, „over the counter“, nicht-/erstattungsfähig im System der GKV usw.) berücksichtigen, wollen sie erfolgreich auf mindestens einem dieser Märkte agieren.

Vor diesem Hintergrund ist zu prüfen, ob bereits in frühen Phasen der FuE-Förderung durch das BMBF stärker auf die Berücksichtigung späterer Markteinführungs- und Verwertungsaspekte gedrungen werden sollte. Dies könnte etwa dadurch erfolgen, dass Antragsteller künftig stärker verpflichtet werden, fundierte Abschätzungen über Marktpotenziale ihrer Entwicklungsvorhaben zu präsentieren, auf zu erwartende Marktzugangshürden einzugehen und erste Vermarktungswege und -strategien zu formulieren.

Marktzulassung nach dem Medizinprodukterecht

Der Zulassung von Medizinprodukten kommt aus den folgenden Gründen eine wichtige Rolle im Innovationsprozess zu: Zum einen ist sie Voraussetzung für die Markteinführung und damit auch für die Realisierung von gesundheitlichen und wirtschaftlichen Potenzialen von medizintechnischen Innovationen, erfordert von den Innovatoren aber auch zulassungsprozessspezifische Kompetenzen und einen fallweise nicht unerheblichen Ressourcenaufwand, um die Anforderungen zu erfüllen. Zum anderen werden die Attraktivität von Deutschland als Leitmarkt für Medizintechnik und die internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnikbranche durch die nationale Implementierung des Medizintechnikrechts mitbestimmt, was sich in Zulassungsaufwand, -zeiten und -standards niederschlägt.

Aktuellen Studien zufolge, die sich mit branchenspezifischen Innovationshemmnissen des Medizintechniksektors befassen, stellt das Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Medizinproduktegesetz im Innovationsprozess kein besonderes Hemmnis dar, sondern scheint in der Regel gut bewältigt zu werden. Allerdings gibt es bestimmte Bereiche innerhalb des Zulassungsverfahrens, die von Medizintechnikakteuren als schwierig(er) oder hemmend(er) empfunden werden. Dies sind:

– Berücksichtigung des Zulassungsverfahrens im Innovationsmanagement, insbesondere in KMU,

– Durchführung klinischer Studien,

– unzureichende Passfähigkeit des bestehenden Rechtsrahmens für innovative Medizinprodukte.

Im Folgenden werden Ansatzpunkte zu einer noch stringenteren Gestaltung des Innovationsgeschehens in den oben genannten Bereichen dargelegt.

Innovationsmanagement stärken und ausbauen

Vor allem bei Forschungseinrichtungen und KMU ist das Wissen über den Ablauf und die Anforderungen des Zulassungsprozesses teilweise gering, ebenso wie Ressourcen und Neigung, sich dieses Wissen anzueignen. Selbst wenn dieses Wissen vorhanden ist oder verfügbar gemacht wird, unterbleibt häufig eine rechtzeitige Befassung mit kritischen Aspekten im Innovationsprozess, das Einholen von externer Expertise und die rechtzeitige kon-

zeptionelle Verzahnung klinischer Studien für Zulassung und Kostenerstattung. Das BMBF wirkt diesem als unzureichend zu bewertenden Innovationsmanagement durch die Staffelung seiner Fördermaßnahmen nach zunehmender Marktnähe der medizintechnischen Innovationen entgegen und fordert in marktnäheren Forschungsvorhaben Verbünde aus akademischen Forschern und Unternehmen, um auf diese Weise Know-how über das Innovationsmanagement und die Zulassung in das Forschungsprojekt zu integrieren. Damit tragen die Fördermaßnahmen konzeptionell der Vorbereitung des Marktzugangs sehr gut Rechnung.

Verbesserungsmöglichkeiten können hier noch darin bestehen, den Stellenwert des Kriteriums der Befassung mit dem Marktzutritt und das Innovationsmanagement bei der Begutachtung, der Förderentscheidung und Erfolgsbewertung der jeweiligen Vorhaben höher zu gewichten als bisher. Hierbei müssen jedoch die insgesamt verfolgten Förderziele gegeneinander abgewogen werden. Allerdings sind hier sicherlich auch Verbände und Forschungsorganisationen stärker als bisher gefordert, ihren Mitgliedern durch Checklisten, Beratungs- und Fortbildungsangebote Zugang zu dem an sich vorhandenen Know-how und den Kompetenzträgern zu vermitteln und sie bei der Auswahl dieser Angebote und der Bewertung der Qualität und Wirksamkeit zu unterstützen. In der Schweiz werden Verbundprojekten Berater im Rahmen des Milizsystems zur Seite gestellt, die diese Projekte als „väterlicher Freund“ begleiten. Es wäre zu prüfen, ob eine solche Maßnahme in modifizierter Form auch in Deutschland umsetzbar ist.

Klinische Studien

Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist stets eine klinische Bewertung des Produkts notwendig, um die Sicherheit sowie die medizinische und technische Leistungsfähigkeit nachzuweisen. Für einen Großteil der Medizinprodukte kann die klinische Bewertung aber auf der Basis von Literaturdaten erfolgen. Gerade für innovative Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte der Risikoklasse III sind jedoch eigene systematische Untersuchungen an Versuchspersonen erforderlich. Aufgrund von Entwicklungen beim Medizinprodukterecht in den letzten Jahren sowie der geplanten Neufassung des gesamten Rechtsrahmens für Medizinprodukte auf europäischer Ebene zeichnet sich ab, dass sich sowohl die Zahl der durchzuführenden klinischen Prüfungen von derzeit etwa 300 pro Jahr als auch die Qualitätsanforderungen erhöhen werden. Letzteres bezieht sich vor allem auf klinische Studien, die zwar nicht für die Verleihung des CE-Zeichens, wohl aber im Hinblick auf die Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen zur Bewertung des medizinischen Nutzens unter Berücksichtigung ökonomischer Aspekte notwendig sind. Die Anforderung, klinische Studien sowohl im Rahmen der Zulassung als auch zur Erlangung der Kostenerstattung durch die GKV durchführen zu müssen, werden von den betroffenen Akteuren meist als „stark hemmend“ im Innovationsprozess angesehen. Beklagt werden vor allem lange Dauer, hohe Kosten bei hohem Erfolgsrisiko sowie Probleme bei der Findung geeigneter Kompetenzen bzw. Partner und in der Zusammenarbeit. Im Vergleich zur Pharmaindustrie verfügen die Medizintechnikakteure jedoch über relativ geringe Erfahrungen im Umgang mit klinischen Studien. Vor diesem Hintergrund bietet es sich an, für die Medizintechnik Maßnahmen in angepasster Form zu ergreifen bzw. entsprechende Infrastrukturen (z. B. Koordinierungszentren für klinische Studien) stärker zu nutzen, die in den letzten Jahren implementiert wurden, um die (pharmazeutische) klinische Forschung zu stärken. Darüber hinaus besteht nicht nur Bedarf, an die Erfordernisse der Medizintechnik angepasste Methoden für klinische Studien zu entwickeln, sondern sich gemeinsam mit IQWiG und G-BA darüber zu verständigen, welche methodischen Zugänge letztlich von diesen Institutionen bei ihren Bewertungen bzw. ihrer Entscheidungsfindung anerkannt werden. Die vom Gesundheitsforschungsrat Ende 2008 empfohlene Einrichtung einer Arbeitsgruppe „Klinische Studien mit Medizinprodukten“ erscheint ein geeignetes Gremium, um dieses Maßnahmenbündel zu entwickeln und die erforderlichen Akteure einzubinden.

Weiterentwicklung des regulatorischen Rahmens

In der Medizintechnik sind Normen von großer Bedeutung: Zum einen gilt im Rahmen des Zulassungsverfahrens eine Konformitätsvermutung, wenn sich der Hersteller auf harmonisierte Normen beruft. Zum anderen kann die Wettbewerbsfähigkeit deutscher Entwicklungen auf internationalen Märkten erhöht werden, wenn eine aktive und frühzeitige Positionierung in internationalen Normungs- und Standardisierungsprozessen gelingt. Erst in jüngerer Zeit ist jedoch die Bedeutung von Normungs- und Standardisierungsprozessen als Technologietransferinstrument in der Innovationspolitik erkannt und in Maßnahmen umgesetzt worden. Im Rahmen der Hightech-Strategie sowie des normungspolitischen Konzepts der Bundesregierung wird angestrebt,

– die Normung als Instrument zur Innovationsförderung explizit zu nutzen,

– normungsfernen Kreisen (KMU, Forschung) den Zugang zu Normen und Normung zu erleichtern, und

– eine engere und frühzeitige Verknüpfung von Forschung und Normung zu erreichen.

Dabei bieten das normungspolitische Konzept der Bundesregierung, das 2006 initiierte, langfristig angelegte Sonderprojekt INS des BMWi sowie das Vorhaben „Transfer von FuE-Ergebnissen durch Normung und Standardisierung“ Konzepte und Plattformen, die für eine noch stärkere Verankerung der Normung auch in medizintechnikrelevanten Förderprogrammen genutzt werden und insbesondere die Normung von innovativen Medizinprodukten beschleunigen könnten.

Flankierend dazu könnte ausgelotet werden, inwieweit eine regulatorische Vorausschau die systematische Identifizierung und Priorisierung regelungs- bzw. normungsrelevanter Forschungs- und Technologiefelder unterstützen könnte. Das Beispiel des Tissue Engineering bzw. der regenerativen Medizin, einem innovativen Gebiet an der Schnittstelle zwischen Arzneimitteln und Medizinpro-

dukten, hat gezeigt, dass neue wissenschaftlich-technische Entwicklungen oft nicht ohne Weiteres in bestehende rechtliche Regelwerke einzupassen sind und eine Weiterentwicklung, ggf. auch Neufassung des Rechtsrahmens erfordern.

In Deutschland implementierte Vorausschauprozesse zu Wissenschaft und Technik (z. B. Foresightprozess des BMBF, Roadmap des Gesundheitsforschungsrates für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung) geben zwar auch gewisse Hinweise auf künftigen Regelungsbedarf, sind jedoch nicht spezifisch auf die Anforderung hin konzipiert, künftigen Regulierungsbedarf systematisch zu identifizieren, um die regulatorischen Rahmenbedingungen proaktiv und innovationsfreundlich zu gestalten. Erste Versuche, einen systematischen regulatorischen Vorausschauprozess („regulatory foresight“) zur Identifizierung künftigen Normungsbedarfs methodisch zu entwickeln und zu erproben, sind bereits angelaufen, bedürfen jedoch noch der konzeptionellen Weiterentwicklung. Es wäre zu prüfen, ob solche Prozesse zur regulatorischen Vorausschau in der Medizintechnik in das Instrumentarium der strategischen Intelligenz integriert werden sollten.

Kooperationsfähigkeit von KMU

Die deutsche Unternehmenslandschaft im Bereich der Medizintechnik wird überwiegend von KMU geprägt. Zugleich ist festzustellen, dass gerade diese Unternehmenskategorie, die die Branche so entscheidend prägt, vor erheblichen Herausforderungen steht, ihre technologische Wettbewerbsfähigkeit aufrechtzuerhalten. Insbesondere besteht die Gefahr, dass die technologische Innovationskraft der KMU aufgrund ihrer im Vergleich zu Großunternehmen deutlich geringeren FuE-Intensität nachlässt. Zudem macht den KMU auch die wachsende Bedeutung neuer Kooperations- und Finanzierungsinstrumente für Investitionen auf den Absatzmärkten (neue Finanzierungs- und Kooperationsmodelle v. a. in Gestalt von Betreiber- und Überlassungsmodellen, Betreibergesellschaften) zu schaffen. Auch hier ist zu beobachten, dass große Unternehmen aufgrund ihrer Kapitalausstattung Vorteile gegenüber KMU haben.

FuE-Kooperationen zwischen KMU und Forschungseinrichtungen stellen einen wichtigen Ansatz dar, um dem Problem der geringen FuE-Intensität von KMU zu begegnen. Im Rahmen solcher Kooperationen erhalten KMU die Möglichkeit, komplementäre Ressourcen zu nutzen und ihre Fähigkeiten zu verbessern, neue technologische Konzepte aufzugreifen, ohne dabei ein erhöhtes finanzielles Risiko eingehen zu müssen. Die politischen Akteure auf Bundes-, aber auch auf Landes- und EU-Ebene haben die hohe Bedeutung der Vernetzung zwischen Wissenschaft und Forschung auf der einen und Unternehmen – und hier insbesondere KMU – auf der anderen Seite bereits seit Längerem erkannt. Entsprechend vielfältig sind die Bemühungen der öffentlichen Hand, sektorübergreifende Kooperation anzuregen und zu erleichtern. Insgesamt leisten diese Initiativen wichtige Beiträge zur Behebung der Vernetzungsproblematik. In folgenden Bereichen sind indessen weitere Verbesserungen denkbar:

– Bessere inhaltliche Abstimmung der zahlreichen Maßnahmen zur Kooperationsförderung: Während die interministeriellen Abstimmungsprozesse auf Bundesebene im Hinblick auf die Förderung von sektorübergreifenden Kooperationen als gut bewertet werden bzw. im Zuge der Hightech-Strategie gegenwärtig verbessert werden, bestehen Defizite in der vertikalen Abstimmung der Fördermaßnahmen zwischen Bund und Ländern.

– Verbesserung der Informationsangebote: Um insbesondere Akteuren mit geringer Ressourcenausstattung und Erfahrung (z. B. Start-ups) den Einstieg in und den Zugang zu Vernetzungsaktivitäten zu erleichtern, sind verschiedene Maßnahmen zur Verbesserung der Informationsangebote denkbar. So kann eine an die „Landkarte Hochschulmedizin“ angelehnte „Landkarte für die Medizintechnik“ einen nützlichen Überblick über die Forschungslandschaft vermitteln, damit potenzielle Kooperationspartner leichter identifiziert werden können. Um eine bessere Orientierung innerhalb der zahlreichen öffentlichen Förderangebote zu ermöglichen, hat das BMBF bereits zahlreiche Hilfestellungen (z. B. Förderdatenbank Medizintechnik, Broschüren über das Förderangebot) bereitgestellt. Weitere individuelle Beratungsangebote, die auch auf spezifische Anliegen von KMU eingehen können, wären wünschenswert. Hier könnten und sollten die Verbände der Medizintechnikbranche wesentlich mehr Beiträge leisten.

– Verbesserung der Rahmenbedingungen für FuE-Kooperationen aufseiten der Forschungseinrichtungen: Nicht nur die Kooperationshürden für KMU gilt es zu senken, sondern auch die Rahmenbedingungen zu verbessern, damit die öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen eher in die Lage versetzt werden und Interesse daran haben, als Partner der Unternehmen aufzutreten. Dazu zählt etwa eine angemessene Vergütung der Transferleistungen im Rahmen der W-Besoldung, die verstärkte Verankerung von Technologietransfer als strategisches Ziel von wissenschaftlichen Institutionen und die Einführung einer Neuheitsschonfrist im Patentrecht, um einen Interessenausgleich bei wissenschaftlichen Publikationen zu erzielen.

Die Möglichkeiten der öffentlichen Hand, die Rahmenbedingungen speziell für Medizintechnik-KMU zu verbessern, damit diese erfolgreich am gegenwärtigen Trend auf den medizintechnischen Investitionsgütermärkten zu neuen Finanzierungsmodellen partizipieren können, sind insgesamt sehr beschränkt. Zu den wenigen Ansatzpunkten, die der Politik zur Verfügung stehen, zählen:

– Prüfung der Anwendbarkeit der traditionellen Instrumente zur Exportförderung (z. B. Bürgschaften) auf im Ausland angestrebte Kooperations- und Finanzierungsmodelle. Insbesondere KMU benötigen Unterstützung beim Aufbau der erforderlichen Vertriebs- und Servicestrukturen auf dynamischen Auslandsmärkten. Aufseiten des BMWi und des BMBF könnte zudem geprüft werden, welche weiteren Initiativen sinnvoll erscheinen, um die neuen Geschäftsmodelle

auch im Ausland für mehr KMU erschließen zu können.

– Die im öffentlichen Bereich gültigen Beschaffungsvorschriften sollten dahingehend überprüft werden, ob sie einer breiteren Durchdringung neuer Finanzierungsmodelle im Wege stehen.

Weitere Ansatzpunkte

Verfahren zur Aufnahme von Medizinprodukten in die GKV-Erstattung

Sowohl bestimmte Elemente des Verfahrens als auch viele Entscheidungen des G-BA über die Aufnahme bzw. Ablehnung der Aufnahme von Medizinprodukten in den Katalog der erstattungsfähigen Leistungen sind naturgemäß immer wieder Gegenstand der Kritik aufseiten der Hersteller. Die Verfahrensregeln sind zum einen hochkomplex und unterliegen zum anderen häufigen Änderungen. Insbesondere für Hersteller mit wenig Erfahrung mit dem Verfahren zur GKV-Erstattung können sich Informationsdefizite als problematische Innovationshürden erweisen. Die Verbände der Medizintechnikbranche stellen in diesem Zusammenhang bereits vielfältige Informationsangebote zur Verfügung. Weitere praxisnahe Beratungsangebote, die auch für finanzschwache Start-ups und KMU zugänglich sind, wären sinnvoll. Dabei wäre zu prüfen, welche Organisationen diese Dienstleistungen anbieten sollten (Branchenverbände, GKV-Selbstverwaltung oder regionale Wirtschaftsförderung).

Unter Fachleuten werden die häufig vorgebrachten Forderungen zur Verbreiterung der Bewertungsgrundlage, die den Studien des IQWiG und den Entscheidungen des G-BA zugrunde liegen, kontrovers diskutiert. Häufig wird eine verbreiterte Kosten-Nutzen-Bewertung von Medizinprodukten um gesundheitsökonomische Effekte gefordert. Eine erweiterte Bewertungsbasis ist aus einer systemischen Perspektive ohne Zweifel zu begrüßen. Dabei sollten nicht nur Aspekte wie geringere Belegzeiten in Krankenhäusern, sondern auch die Wirkungen auf die Fehlzeiten von Arbeitnehmern stärker in die Bewertung einfließen. Wie diese Forderung indessen konkret umzusetzen wäre, welche rechtlichen Aspekte beachtet werden müssten und welche Kosten entstehen würden, müsste sorgfältig untersucht werden.

VII. Literatur

Achtermann, W., Berset, C. (2006): Gesundheitspolitiken in der Schweiz – Potential für eine nationale Gesundheitspolitik. Bd. 1: Analyse und Perspektiven, Bern

Arnold, E. (2004): Evaluating Research and Innovation Policy: A Systems World Needs Systems Evaluation. In: Research Evaluation 13(1), S. 3–17

Arnold, E., Boekholt, B. (2003): Research and Innovation Governance in Eight Countries: A Meta-Analysis of Work Funded by EZ (Netherlands) and RCN (Norway). Brighton/Amsterdam

Arvanitis, S. (2008): ERAWATCH research inventory report: Switzerland (ERA WATCH/European Commission). http://cordis.europa.eu/erawatch; abgerufen am 10.9.2008

Arvanitis, S., Arx, J. von, Hollenstein, H., Sydow, N. (2004): Innovationsaktivitäten in der Schweizer Wirtschaft. Eine Analyse der Ergebnisse der Innovationserhebung 2002. Bern

Arvanitis, S., Woerter, M. (2006): European Trend Chart on Innovation: Annual Innovation Policy Trends and Appraisal Report Switzerland. European Commission, Enterprise Directorate General, Brüssel

BAG (Bundesamt für Gesundheit) (2008): Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2006. Bern

Bartkowiak, I., Stephan, A. (2007): Innovationspolitik in Großbritannien. In: Gerlach, F., Ziegler, A. (Hg.): Innovationspolitik: Wie kann Deutschland von den anderen lernen? Marburg, S. 103–119

BBT (Bundesamt für Berufsbildung und Technologie) (2008): KTI Medtech Initiative: Science to Market. Bern

BDI (Bundesverband der Deutschen Industrie e. V.) (2005): Positionspapier – Wirtschaftsfaktor Gesundheit: Chancen und Potenziale für Deutschland. www.bdi-initiativ-vitalegesellschaft.de/3420.htm; abgerufen am 15.12.2008

Beckert, B., Bührer, S., Lindner, R. (2008): Intersektorale Mobilität als Form des Wissenstransfers zwischen Forschung und Anwendung: Verläufe und Motive von „Seitenwechseln“. Stuttgart

Belzer, V. (1991): Forschung und Entwicklung in kleinen und mittleren Unternehmen. Gelsenkirchen

BERR (Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform) (2008): Medical Technology Metrics. www.berr.gov.uk/sectors/biotech/healthtech/metrics/page 46980.html; abgerufen am 30.4.2009

BFS (Bundesamt für Statistik) (Hg.) (2007): Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens. Detaillierte Ergebnisse 2005 und jüngste Entwicklung. Neuchâtel

Blind, K. (2008a): Regulatory foresight: Methodologies and selected applications. In: Technological Forecasting and Social Change 75(4), S. 496–516

Blind, K. (2008b): Wie können Normungs- und Standardisierungsaspekte bei der Planung, Durchführung und Evaluierung von Forschungsprogrammen berücksichtigt werden? Präsentation auf der Informationsveranstaltung „Beitrag von Normung und Standardisierung zur Umsetzung der Hightech-Strategie“ im Bundesministerium für Bildung und Forschung, 1.10.2008, Bonn

Blind, K., Bührlen, B., Hafner, S., Menrad, K., Kotz, C., Walz, R. (2004): New Products and Services: Analysis of Regulations Shaping New Markets. Report EUR 21321, European Commission Innovation Papers No. 39, Luxemburg

Blind, K., Goluchowicz, K. (2007): Identifikation zukünftiger Standardisierungsthemen. Innovationen mit Normen und Standards (INS). Erste Ergebnisse des Projektes im Rahmen von (INS). In: DIN-Mitteilungen + elektronorm 86, S. 6–10

Blum, K., Schilz, P. (2005): Krankenhaus Barometer 2005. Deutsches Krankenhausinstitut e. V. (Hg.), Düsseldorf

BMBF (2006): Forschung und Innovation in Deutschland 2006. Bonn/Berlin

BMBF (2007a): Die Hightech-Strategie für Deutschland – Erster Fortschrittsbericht. Berlin. www.bmbf.de/pub/hts_fortschritts bericht.pdf; abgerufen am 30.4.2009

BMBF (2007b): Aktionsplan Medizintechnik 2007–2008. Bestandteil der Hightech-Strategie der Bundesregierung. Berlin. www.bmbf.de/pot/download.php/M:7532+Aktions plan+Medizintechnik/~/pub/aktionsplan_medizintechnik.pdf; abgerufen am 20.8.2008

BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2009): Gesetzliche Krankenversicherung. Mitglieder, mitversicherte Angehörige, Beitragssätze und Krankenstand. Monatswerte Januar–Dezember 2008, Berlin

Bock, A.-K., Rodriguez-Cerezo, E., Hüsing, B., Bührlen, B., Nusser, M. (2005): Human tissue-engineered products: Potential socio-economic impacts of a new European regulatory framework for authorisation, supervision and vigilance. Technical Report EUR 21838 EN, Brüssel

Boston, J. (1992): The problems of policy coordination: the New Zealand experience. In: Governance: an International Journal of Policy Administration 5(1), S. 88–103

Boyle, S. (2008): The health system in England. In: Eurohealth 14(1), S. 1–2

Braun, D. (2006): The Mix of Policy Rationales in Science and Technology. In: Melbourne Journal of Politics 31, S. 8–35

Braun, D. (2008a): Organising the political coordination of knowledge and innovation policies. In: Science and Public Policy 35(4), S. 227–239

Braun, D. (2008b): Lessons on the political coordination of knowledge and innovation policies. In: Science and Public Policy 35(4), S. 289–298

Braun, D., Benninghoff, M., Ramuz, R., Leresche, J.-P. (2003): Learning Capacities in Public-Funded Research Systems. Research Report, Lausanne

Braun, D., Leresche, J.-P. (2006): Forschungs- und Technologiepolitik in der Schweiz. In: Handbuch der Schweizer Politik. Zürich, S. 765–790

Brede, F. (2006): Gesundheitspolitik und Politikberatung. Eine vergleichende Analyse deutscher und kanadischer Erfahrungen. Wiesbaden

Brunner, H. H., Cueni, S., Januth, R. (2007): Krankenversicherung. In: Kocher, G., Oggier, W. (Hg.): Gesundheitswesen Schweiz 2007–2009. Eine aktuelle Übersicht. Bern, S. 151–170

Bührlen, B., Kickbusch, I. (Hg.) (2008): Innovationssystem Gesundheit: Ziele und Nutzen von Gesundheitsinnovationen. Stuttgart

Bundesrat (2009a): Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages: Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften. In: Bundesratsdrucksache 572/09, S. 1–30

Bundesrat (2009b): Unterrichtung durch die Bundesregierung: Erfahrungsbericht der Bundesregierung an den Bundesrat zum Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz). In: Bundesratsdrucksache 688/09, S. 1–61

Bundesregierung (2009a): Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften, Kabinettsbeschluss vom 18.2.2009. Berlin

Bundesregierung (2009b): Normungspolitisches Konzept der Bundesregierung. Berlin

Busse, R. (1999): Priority-setting and rationing in German health care. In: Health Policy 50, S. 71–90

Busse, R., Riesberg, A. (2005): Gesundheitssysteme im Wandel: Deutschland. Kopenhagen WHO Regionalbüro für Europa im Auftrag des Europäischen Observatoriums für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik. Kopenhagen

BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e. V.) (2007): Zahlen zum MedTech-Markt. www.bvmed.de/Start/; abgerufen am 22.11.2007

Cohen, W., Levinthal, D. (1990): Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation. Administrative Science Quarterly 35(1), S. 128–152

Cooksey, D. (2006): A review of UK health research funding. London. www.official-documents.gov.uk/document/other/0118404881/0118404881.pdf; abgerufen am 30.4.2009

Coombs, R., Harvey, M., Tether, B. (2001): Analysing Distributed Innovation Processes: A CRIC Position Paper. http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/summary?doi=10.1.1.22.110; abgerufen am 30.4.2009

CST (Council for Science and Technology) (2007): Strategic Decision Making for Technology Policy. A Report by the Council for Science and Technology. London. www2.cst.gov.uk/cst/reports/files/strategic-decision-making.pdf; abgerufen am 24.4.2009

Cunningham, P. (2008): Research Policy. Erawatch Research Inventory United Kingdom. http://cordis.europa.eu/erawatch/index.cfm?fuseaction=ri.content&topicID=612&countryCode=GB&parentID=12; abgerufen am 24.4.2009

Defra (Department for Environment, Food and Rural Affairs) (2003): Delivering the Evidence. Defra's Science and Innovation Strategy (2003–06). http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20080305115859/http://www.defra.gov.uk/science/documents/Delivering_The_Evidence.pdf; abgerufen am 30.4.2009

DH (Department of Health) (2000): The NHS Plan: a plan for investment, a plan for reform. London. www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4002960; abgerufen am 20.6.2008

DH (2006): Departmental Report 2006. London

DIHK (Deutscher Industrie- und Handelskammertag) (Hg.) (2006): Investitionen im Ausland – Ergebnisse einer DIHK-Umfrage bei den Industrie- und Handelskammern Frühjahr 2006. Berlin/Brüssel

DIUS (Department for Innovation, Universities and Skills) (2008): Innovation Nation. www.dius.gov.uk/reports_and_publications/innovation_nation.aspx; abgerufen am 30.4.2009

DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft) (2006): Bestandsaufnahme zur Krankenhausplanung und Investitionsfinanzierung in den Bundesländern – Stand: Januar 2006. Berlin. www.dkgev.de/pdf/1047.pdf; abgerufen am 24.4.2009

Döring, D., Dudenhöffer, B., Herdt, J. (2005): Europäische Gesundheitssysteme unter Globalisierungsdruck. Vergleichende Betrachtung der Finanzierungsstrukturen und Reformoptionen in den EU 15-Staaten und der Schweiz. Studie im Auftrag der Hans-Böckler-Stiftung. Hessen Agentur GmbH, Report Nr. 689, Wiesbaden. www.google.com/url?sa=U&start=2&q=http://www.hessenagentur.de/mm/gesundheitssystemvergleich_689.pdf&ei=1G75SaSoIJSRsAalhtzUBA&sig2=z1ItxPiZ6UYpXkyS0Cdfkw&usg=AFQjCNHTDcOTm9DjKaLoadI37EEfLeyA9Q; abgerufen am 30.4.2009

Dössel, O., Ermert, H., Schmitz, K.-P., Schmitz-Rode, T., Thurow, K. (2007): Innovationskraft der Gesundheitstechnologien. Empfehlungen zur nachhaltigen Förderung von Innovationen in der Medizintechnik. acatech – Konvent für Technikwissenschaften der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften e. V., München

DTI (Department of Trade and Industry) (2003): Competing in the Global Economy: The Innovation Challenge. www.berr.gov.uk/files/file12093.pdf; abgerufen am 24.4.2009

Dümmler, P. (2006): Wissensbasierte Cluster in der Schweiz: Realität oder Fiktion? Das Beispiel der Medizinaltechnikbranche. Bern

Edler, J., Georghiou, L. (2007): Public Procurement and Innovation – Resurrecting the Demand Side. In: Research Policy 36(7), S. 949–963

Edler, J., Kuhlmann, S. (2008): Coordination within fragmentation: governance in knowledge policy in the German federal system. In: Science and Public Policy 35(4), S. 265–276

Edquist, C. (2005): Systems of Innovation. Perspectives and Challenges. In: Fagerberg, J., Mowery, D. C., Nelson, R. R. (Hg.): The Oxford Handbook of Innovation. New York, S. 181–208

Edquist, C. (Hg.) (1997): Systems of Innovation, Technologies, Institutions and Organisations. London

EFI (Expertenkommission Forschung und Innovation) (Hg.) (2008): Gutachten zu Forschung, Innovation und technologische Leistungsfähigkeit 2008. Berlin

Eggers, T. (2005): Kooperation – Gründe und Typologisierung. In: Wiendahl, H.-P., Dreher, C., Engelbrecht, A.: Erfolgreich kooperieren. Best-Practice-Beispiele ausgezeichneter Zusammenarbeit. Heidelberg

Eggers, T., Kinkel, S. (2005): Wie vernetzt agieren mittelständische Unternehmen wirklich? In: Stahl, H. K., von den Eichen, S. A. F. (Hg.): Vernetzte Unternehmen: Wirkungsvolles Agieren in Zeiten des Wandels. Berlin, S. 373–393

Enzing, C. M., Reiss, T., Gronning, T., Hinze, S., Knell, M. (2006): Innovation in Pharmaceutical Biotechnology. Comparing National Innovation Systems at the Sectoral Level. Paris

Etzkowitz, H., Leydesdorff, L. (2000): The dynamics of innovation: from National Systems and „Mode 2" to a Triple Helix of university-industry-government relations. In: Research Policy 29, S. 109–123

Eucomed (2007): Competitiveness and Innovativeness of the European Medical Technology Industry. Evaluation and Survey Results. Brüssel

Eucomed (2009): Medical technology in Europe. Brüssel

Europäische Kommission (2007): Eine Leitmarktinitiative für Europa. Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. KOM(2007) 860 endgültig. Brüssel

Europäische Kommission (2008): Für einen stärkeren Beitrag der Normung zur Innovation in Europa. Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. KOM(2008) 133 endgültig. Brüssel. www.eucomed.be/~/media/7804F449C215 4F8E9207E8E57B19DD4B.ashx; abgerufen am 28.8.2009

European Comission (2003): KMU und Kooperation. Observatory of European SMEs 5, Luxemburg

European Commission (2008): European Innovation Scoreboard 2007. Comparative Analysis of Innovation Performance. PRO INNO Europe paper N° 6. www.proin no-europe.eu/index.cfm?fuseaction=page.display&topicID =275&parentID=51; abgerufen am 24.4.2009

Fagerberg, J., Verspagen, B. (2009): Innovation studies – The emerging structure of a new scientific field. In: Research Policy 38, S. 218–233

Farkas, R., Becks, T. (Hg.) (2005): Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, Aachen/Frankfurt. www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/MTStudieII_Titel-Inhalt.pdf; abgerufen am 23.10.2009

Faulkner, A. (2009): Regulatory policy as innovation: Constructing rules of engagement for a technological zone of tissue engineering in the European Union. In: Research Policy 38(4), S. 637–646

Freeman, C. (1987): Technology Policy and Economic Performance: Lessons from Japan. London

Fritsch, M., Henning, T., Slavtchev, V., Steigenberger, N. (2007): Hochschulen, Innovation, Region. Wissenstransfer im räumlichen Kontext. Düsseldorf

Gaisser, S., Nusser, M., Reiß, T. (2005): Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland. Stuttgart

Gassner, U. M. (2007): Innovation und Rechtsschutz aus rechtswissenschaftlicher Sicht – Eine Ideenskizze. In: Gassner, U. M. (Hg.): Innovation – Kostenübernahme – Rechtsschutz. Frankfurt a.M., S. 56–68

GFR (Gesundheitsforschungsrat des BMBF) (2007): Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung. Bonn/Berlin

GFR (2008): Klinische Studien in der Medizintechnik. Sachstandsbericht. www.gesund heitsforschung-bmbf.de/ _media/Sachstandsbericht_Medizintechnik.doc; abgerufen am 30.4.2009

Going Public Magazin (2007): Sonderbeilage Medizintechnik 2007. München

Griessen, T., Braun, D. (2008): The political coordination of knowledge and innovations policies in Switzerland. In: Science and Public Policy 35(4), S. 277–288

Hagen, K. (2007): Netzwerke in der Spitzenforschung – eine Schwerpunktstudie zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands. DIW Berlin, Forschungsprojekt im Auftrag des BMBF, Berlin 2007

Heclo, H. (1974): Modern Social Politics in Britain and Sweden: From Relief to Income. New Haven

Heinze, R. G., Fox, K., Hilbert, J., Schalk, C. (2007): Regionale Innovations- und Qualifizierungsstrategien in der Medizintechnik. Studie im Auftrag der Hans-Böckler Stiftung, Düsseldorf

HITF (Healthcare Industries Task Force) (2004): Better health through partnership: a programme for action. www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/ PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4094982; abgerufen am 24.4.2009

HM Treasury (Her Majesty's Treasury) (2004): Science & innovation investment framework 2004–2014. www.hm-treasury.gov.uk/spending_sr04_science.htm; abgerufen am 24.04.2009

HM Treasury (2005): Supporting growth in innovation: next steps for the R&D tax credit. www.hmrc.gov.uk/randd/randd-taxcredit.pdf&ei=gW_5Sd2BF4Tu_Aaxhvz MBA&sig2=pyTXnMx9VLcl14WWSTuNCw&usg=AF QjCNFCpVwplOTcnpj4mKT_lwFznVdfwg; abgerufen am 24.4.2009

HM Treasury (2006): Science and Innovation Investment Framework 2004–2014: next steps. www.hm-treasury.gov.uk/d/bud06_science_332v1.pdf; abgerufen am 24.4.2009

HM Treasury (2007): Science and Innovation Investment Framework 2004–2014: Annual Report 2007. www.berr.gov.uk/files/file40538.pdf&ei=dnD5SZ7MCoaTsAb1-PHf BA&sig2=CfyuMjHkaTO1Cxx85ngD5w&usg=AFQjCN GfdaHIcYjfFV37iWAf1Tj7fVcFA; abgerufen am 24.4.2009

Home Office (2005): Science and Innovation Strategy 2005–2008. www.homeoffice.gov.uk/documents/science-strategy-05.pdf/science-strategy?view=Binary; abgerufen am 30.4.2009

Hornschild, K., Raab, S., Weiss, J.-P. (2005): Die Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland. DIW Berlin: Politikberatung kompakt, Forschungsprojekt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit, Berlin

Hotz-Hart, B., Grunt, M., Reuter-Hofer, A. (2005): Von der Technologiepolitik zur Innovationspolitik. Entwicklung der Politikkonzeption 1992–2005. Bern

Hüsing, B., Bührlen, B. (2003): Nachhaltige Gestaltung des Wettbewerbs der Leistungserbringer im Gesundheitssystem. Studie für die Hans-Böckler-Stiftung. Karlsruhe

Hüsing, B., Bührlen, B., Gaisser, S. (2003): Human Tissue Engineered Products – Today's Markets and Future Prospects. Final Report for Work Package 1: Analysis of the actual market situation – Mapping of industry and products. Karlsruhe

Hüsing, B., Bührlen, B., Nusser, M. (2004): Tissue-engineered products: Potential future socio-economic impacts of a new European regulatory framework. Unpublished report for IPTS, Karlsruhe

HWWI (Hamburgisches WeltWirtschaftsInstitut gemeinnützige GmbH) (2008): Medizintechnik in Deutschland: Zukunftsbranche Medizintechnik – Auch im Norden ein Wachstumsmotor. Hamburg

IG Metall FB Wirtschaft-Technologie-Umwelt (2003): Medizintechnik-Industrie Kurzreport 2003. Frankfurt am Main

IW Consult (Institut der Deutschen Wirtschaft) (2006): Forschungsförderung in Deutschland: Stimmen Angebots- und Nachfragebedingungen für den Mittelstand? Köln

Jordan, A., Schout, A. (2006): The Coordination of the European Union. Oxford

Kafouros, M. L., Buckley, P. J., Sharpe, J. A., Wang, C. (2008): The role of internationalization in explaining innovation performance. In: Technovation, 28(1/2), S. 63–74

Kamke, K. (1998): The German health care system and health care reform. In: Health Policy 43, S. 171–194

Kauffeld-Monz, M. (2005):Knowledge spillovers within regional networks of innovation and the contribution made by public research. ERSA conference papers ersa05 p440, European Regional Science Association. http://ideas.repec.org/p/wiw/wiw rsa/ersa05p440.html; abgerufen am 21.4.2009

Kent, J., Faulkner, A., Geesink, I., FitzPatrick, D. (2006): Towards governance of human tissue engineered technologies in Europe: Framing the case for a new regulatory regime. In: Technological Forecasting and Social Change 73(1), S. 41–60

Kern, B. (2009): Forschungsverwertung durch Normung. Vortrag Forum TechTransfer, Hannover Messe 21.4.2009. www.ins.din.de/sixcms_upload/media/2931/Forschungsver wertung_durch_Normung.pdf; abgerufen am 30.4.2009

Killich, S., Luczak, H. (2003): Unternehmenskooperationen für kleine und mittelständische Unternehmen. Lösungen für die Praxis. Berlin/Heidelberg

Kinkel, S. (Hg.) (2004): Erfolgsfaktor Standortplanung. In- und ausländische Standorte richtig bewerten. Berlin

Kinkel, S., Maloca, S. (2008): FuE-Verlagerungen ins Ausland – Ausverkauf deutscher Entwicklungskompetenz? Mitteilungen aus der ISI-Erhebung zur Modernisierung der Produktion Nr. 46, Karlsruhe

Kocher, G. (2007a): Kompetenz- und Aufgabenverteilung Bund – Kantone – Gemeinden. In: Kocher, G., Oggier, W. (Hg.): Gesundheitswesen Schweiz 2007–2009. Eine aktuelle Übersicht. Bern, S. 109–118

Kocher, G. (2007b): Medizintechnik. In: Kocher, G., Oggier, W. (Hg.): Gesundheitswesen Schweiz 2007–2009. Eine aktuelle Übersicht. Bern, S. 193–210

Kocian, C., Milius, F., Nüttgens, M., Sander, J., Scheer, A.-W. (1995): Kooperationsmodelle für vernetzte KMU-Strukturen. Saarbrücken

Kuhlmann, S., Schmoch, U., Heinze, T. (2003): Governance der Kooperation heterogener Partner im deutschen Forschungs- und Innovationssystem. Diskussionspapiere „Innovationssysteme und Policy-Analyse“ 1, Fraunhofer ISI, Karlsruhe

Kulicke, M., Bührer, S., Ruhland, S. (2006): PRO INNO II – PROgramm zur Förderung der Erhöhung der INNOvationskompetenz mittelständischer Unternehmen. Entwicklung des Programmanlaufs von August 2004 bis Ende 2005. Stuttgart

Kulicke, M., Zimmermann, A., Kroll, H., Bührer, S. (2008): Angewandte Forschung an Fachhochschulen im Verbund mit der Wirtschaft (FH3). Evaluation des BMBF-Förderprogramms 2004+2006, Bonn

Larédo, P., Mustar, P. (Hg.) (2001): Research and Innovation Policies in the New Global Economy. An International Comparative Analysis. Cheltenham

Lay, G., Kinkel, S., Ostertag, K., Radgen, P., Schneider, R., Schröter, M., Toussaint, D., Reinhard, M., Vieweg, H.-G. (2007): Betreibermodelle für Investitionsgüter – Verbreitung, Chancen und Risiken, Erfolgsfaktoren. Stuttgart

Lindner, R. (2007): BioPolis. Inventory and Analysis of National Public Policies that Stimulate Biotechnology Research, its Exploitation and Commercialisation by Industry in Europe in the Period 2002–2005. National Report of Switzerland, Luxemburg

Lindner, R. (2009): Innovationspolitik. In: Nohlen, D., Schultze, R.-O. (Hg.): Lexikon der Politikwissenschaft. München

Lippek, M. (2004): National Health Service (NHS) in England. Konrad Adenauer Foundation – London Office. www.kas.de/wf/doc/kas_5656–544–1-30.pdf; abgerufen am 15.7.2008

Lord Sainsbury of Turville (2007): The Race to the Top. A Review of Governments's Science and Innovation Policies. www.hm-treasury.gov.uk/d/sainsbury_review051007.pdf; abgerufen am 30.4.09

Lundvall, B.-Å. (Hg.) (1992): National Systems of Innovation: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning. London

Malerba, F. (1997): Public Policy and Industrial Dynamics. An Evolutionary Perspective. In: Edquist, C. (Hg.): Systems of Innovation: Technologies, Institutions and Organisations. London

Malik, K., Gagliardi, D., Cunningham, P. (2007): INNO-Policy TrendChart – Policy Trends and Appraisal Report. United Kingdom. Brüssel

Malik, K., Gagliardi, D., Cunningham, P. (2008): INNO-Policy TrendChart – Policy Trends and Appraisal Report. United Kingdom. Brüssel

March, J. G., Olsen, J. P. (1989): Rediscovering Institutions: the Organizational Bias of Politics. New York

Metcalfe, L. (1994): International Policy Co-ordination and Public Management Reform. In: International Review of Administrative Sciences 60, S. 271–290

Ministry of Defense (2005): Defense Industrial Strategy. Defence White Paper. www.official-documents.gov.uk/document/cm66/6697/6697.asp; abgerufen am 30.4.2009

Muckenfuss, H., Cichutek, K., Flory, E. (2007): Current Regulation of Advanced Therapy Medicinal Products in the European Union. In: Journal of International Biotechnology Law 4(1), S. 16–18

Nelson, R. (Hg.) (1993): National Systems of Innovation: A Comparative Study. Oxford

Nusser, M. (2008): Gesundheitsstandort Deutschland – Wo bleiben die zukunftsfähigen Strategien von Politik, Wirtschaft und Wissenschaft? In: DZKF – Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung 12(7/8), S. 18–21

Nusser, M. (2009): Chancen der Gesundheitswirtschaft zukünftig besser nutzen: Potenziale, Herausforderungen, Hemmnisse und Handlungsoptionen. In: Goldschmidt, A., Hilbert, J. (Hg.): Die Zukunftsbranche Gesundheitswirtschaft in Deutschland. Wegscheid, S. 818–845

Nusser, M., Hinze, S. (2005): Outputorientierte Systemanalyse des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland. In: Gaisser, S., Nusser, M., Reiss, T. (Hg.). Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland, S. 29–80

Nusser, M., Hüsing, B., Wydra, S. (2007): Potenzialanalyse der industriellen, weißen Biotechnologie. Karlsruhe/Berlin

NZZ (Neue Zürcher Zeitung) (2008): Prosperierende Schweizer Medtech-Branche. International überdurchschnittliche Bedeutung, 03.11.2008

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1999): Managing National Innovation Systems. Paris

OECD (2005a): Governance of Innovation Systems. Vol. 1: Synthesis Report. Paris

OECD (2005b): Governance of Innovation Systems. Vol. 2: Case Studies in Innovation Policy. Paris

OECD (2005c): Governance of Innovation Systems. Vol. 3: Case Studies in Cross-Sectoral Policy. Paris

OECD (2006): OECD Reviews of Innovation Policy: Switzerland. Paris

OECD (2008): OECD Health Data 2008. Paris

Painter, M. (1981): Central agencies and the coordination principle. In: Australian Journal of Public Administration 40, S. 265–280

Perlitz, U. (2006): Deutsche Medizintechnik: Exportdynamik ungebrochen. Deutsche Bank Research. Frankfurt a. M.

Peters, B. G. (1992): Government Reorganization: A Theoretical Analysis. In: International Political Science Review 13(2), S. 199–217

Peters, B. G. (1998): Managing horizontal government: the politics of coordination. In: Public Administration 76(2), S. 295–311

Peters, B. G. (2006): The Search for Coordination and Coherence in Public Policy: Return to the Center? Nichtveröffentlichtes Manuskript, Pittsburg

Pietzsch, J. B., Cornell, M. E. (2008): Early technology assessment of new medical devices. In: International Journal of Technology Assessment in Health Care 24(1), S. 36–44

Rosenberg, N. (1994): Exploring the Black Box: Technology, Economics and History. Cambridge

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2002): Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Addendum zum Gutachten 2000/2001 (Bände I bis III), Bonn

Sampson, R. C. (2005): Experience Effects and Collaborative Returns in R&D Alliances. In: Strategic Management Journal 26(11), S. 1009–1031

Sauerland, D. (2002): Gesundheitspolitik in Deutschland. Reformbedarf und Entwicklungsperspektiven. Gütersloh

Scharpf, F. W. (2000): Interaktionsformen. Akteurzentrierter Institutionalismus in der Politikforschung. Opladen

Schiffner, R. (2008): Erfahrungen aus 2 Jahren KBV-Innovationsservice: Wie ist die wissenschaftliche Datenlage bzw. das Evidenzniveau bei ambulant einsetzbaren medizinischen Innovationen einzuschätzen? 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (gmds), Stuttgart, 15.–19.09.2008, Düsseldorf, www.egms.de/en/meetings/gmds2008/08gmds058. shtml; abgerufen am 30.4.2009

Schlosser, B., Gösch, M. (2008): Moderne Finanzierungsinstrumente in der Medizintechnik – Innovative Lösungen als Mittel gegen den Investitionsstau. Studie im Auftrag von Droege und SPECTARIS, Stuttgart

Schlötelburg, C., Becks, T., Hahn, P., Mühlbacher, A. C., Weiß, C. (2008): Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik. BMBF-Studie, Berlin

Schmitz-Rode, T. (2008): Hot Topics der Medizintechnik. acatech Empfehlungen in der Diskussion. Stuttgart

Schmoch, U. (2004): Interaktion von Hochschulen und Unternehmen: Neue Formen der Wissensproduktion oder Clash der Kulturen? In: Strübing, J., Schulz-Schaeffer, I., Meister, M., Gläser, J. (Hg.): Kooperationen im Niemandsland: Neue Perspektiven auf Zusammenarbeit in Wissenschaft und Technik. Opladen

Schöffski, O., Fricke, F.-U., Guminski, W., Hartmann, W. (2002): Pharmabetriebslehre. Berlin u. a.O.

Schweizerischer Bundesrat (2007): Botschaft über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2008–2011 (BFI-Botschaft). Bern

Senker, J., van Zwanenberg, P., Enzing, C., Kern, S., Mangematin, V., Martinsen, R., Munoz, E., Diaz, V., O'Hara, S., Burke, K., Reiß, T., Wörner, S. (2001): European Biotechnology Innovation System. Brüssel

SIG (Strategic Implementation Group) (2007): Innovation for health: Making a difference. www.dh.gov.uk/en/Publi cationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAnd-Guidance/DH_072655?IdcService=GET_FILE&dID=134 762&Rendition= Web; abgerufen am 30.4.2009

Singer, O. (1993): Policy Communities und Diskurs-Koalitionen: Experten und Expertise in der Wirtschaftspolitik. In: Héritier, A. (Hg.): Policy-Analyse: Kritik und Neuorientierung. PVS-Sonderheft 24, Opladen, S. 149–173

Smith, K. (2000): Innovation as a Systemic Phenomenon: Rethinking the Role of Policy. In: Enterprise & Innovation Management Studies 1(1), S. 73–102

Smits, R., Kuhlmann, S. (2004): The rise of systemic instruments in innovation policy. In: International Journal of Foresight and Innovation Policy 1(1/2), S. 4–32

SNF (Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung) (2008a): Die Nationalen Forschungsprogramme NFP. Forschung für Sie. Wissenschaft im Dienst von Gesellschaft, Politik und Wirtschaft. Bern

SNF (2008b): Portrait. Wir fördern wissenschaftliche Forschung. Bern

SPECTARIS (Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.) (2003): Branchenbericht 2003. Berlin

SPECTARIS (2007): Branchenbericht 2007. Berlin

SPECTARIS (2008): Branchenbericht 2008. Berlin

SPECTARIS (2009): Branchenbericht 2009. Berlin

Statistisches Bundesamt (2004–2007): Produzierendes Gewerbe: Betriebe, Beschäftigte und Umsatz des Verarbeitenden Gewerbes sowie des Bergbaus und der Gewinnung von Steinen und Erden nach Beschäftigtengrößenklassen. Fachserie 4 Reihe 4.1.2. Wiesbaden

Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft (2003): Forschung und Entwicklung in der Wirtschaft. Bericht über die Erhebungen 2001 und 2002. Essen

Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft (2006): FuE Datenreport 2005/06 – Forschung und Entwicklung in der Wirtschaft. Essen

Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft (2007): FuE Datenreport 2007 – Forschung und Entwicklung in der Wirtschaft. Essen

Sturn, D., Bührlen, B., Polt, W., Schmidmayer, J., Steyer, F., Tempelmaier, B., Zinöcker, K. (2005): Evaluierung der KTI/CTI Initiative Medtech 1998–2003. Wien/Karlsruhe

Töpfer, A., Blum, U., Eickhoff, G., Junginger, I., Blind, K., Grupp, H., Hullmann, A., Jungmittag, A. (2000): Gesamtwirtschaftlicher Nutzen der Normung. Teil A: Unternehmerischer Nutzen. Teil B: Volkswirtschaftlicher Nutzen. Berlin

Wanless, D. (2002): Securing Our Future Health: Taking A Long-Term View. Final Report. www.hm-treasury.gov.uk/wanless; abgerufen am 24.4.2009

Wendt, C., Rothgang, H. (2007): Gesundheitssystemtypen im Vergleich. Konzeptionelle Überlegungen zur vergleichenden Analyse von Gesundheitssystemen. In:

TranState Working Papers 61 (Sfb597 „Staatlichkeit im Wandel“, Bremen

WHO (World Health Organization) (2000): The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance. Genf

Wieselhuber, N. (2006): Medizintechnik 2010 – Zukunftsweisende Kooperationsmodelle zwischen Medizintechnik-Herstellern und Krankenhäusern. Studie im Auftrag von Droege und SPECTARIS, Stuttgart

WLT (Wissenschaftliche Gesellschaft Lasertechnik e. V.) (2007): Ergebnisse der Zwischenauditierung des BMBF Förderprogramms „Optische Technologien“. Erlangen

Woolthuis, R. K., Lanzhuizen, M., Gilsing, V. (2005): A System Failure Framework for Innovation Policy Design. In: Technovation 25, S. 609–619

WR (Wissenschaftsrat) (2007): Empfehlungen zur Interaktion von Wissenschaft und Wirtschaft. Oldenburg. www.wissenschaftsrat.de/texte/interaktion_wiwi_2007.pdf; abgerufen am 24.4.09

Wurzel, U. (2002): Neue Anforderungen an international orientierte Netzwerke. In: Winckler, E., Dieterle, W. (Hg.): Internationale Unternehmenskooperationen optimieren. Rahmenbedingungen in Deutschland Netzwerke – Dienstleister. Berlin S. 292–320

VIII. Anhang

1. Tabellenverzeichnis

2. Abbildungsverzeichnis

3. Abkürzungsverzeichnis

ABHI	Association of British Healthcare Industries
acatech	Deutsche Akademie der Technikwissenschaften
AG	Arbeitsgruppe
AGIT	Aachener Gesellschaft für Innovation und Technologietransfer
AiF	Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“
AKM	Aachener Kompetenzzentrum Medizintechnik
AOK	Allgemeine Ortskrankenkassen
ARE	Bundesamt für Raumentwicklung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBSRC	Biotechnology and Biological Sciences Research Council
BBT	Bundesamt für Berufsbildung und Technologie
BDI	Bundesverband der Deutschen Industrie e. V.
BERD	Business Expenditure on Research and Development
BERR	Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BFE	Bundesamt für Energie
BFI	Bildung, Forschung und Innovation
BFT	Bildung, Forschung und Technologie
BHTA	British Healthcare Trade Association
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung
BMWA	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
BSV	Bundesamt für Sozialversicherung
BUWAL	Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft
BzgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
CASS	Akademien der Wissenschaften Schweiz
CE	Communauté Européenne (Kennzeichnung nach EU-Recht für bestimmte Produkte in Zusammenhang mit der Produktsicherheit
CEN	Comité Européen de Normalisation, Europäisches Komitee für Normung
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique, Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
CEP	Centre for Evidence-based Purchasing
CFI	Challenge Fund for Innovation
CIS	Community Innovation Survey
CO-ME	Computer aided and image guided medical interventions, Computergestützte und bildgeführte medizinische Eingriffe

COPRAS	Cooperation Platform for Research and Standards
CRUS	Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten
CSA	Chief Scientific Advisor
CST	Council for Science and Technology
CTI	Förderagentur für Innovation
DCLG	Department for Communities and Local Government
DCMS	Department for Culture, Media and Sport
DECHEMA	Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e. V.
Defra	Department for Environment, Food and Rural Affairs
DES	Device Evaluation Service
DfES	Department for Education and Skills
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DFID	Department for International Development
DG	Directorate General
DGBMT	Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE
DH	Department of Health
DIHK	Deutscher Industrie- und Handelskammertag
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIN	Deutsches Institut für Normung
DIUS	Department for Innovation, Universities and Skills
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DKI	Deutsches Krankenhausinstitut
DL	Dienstleistungen
DRGs	Diagnosis Related Groups
DSP	Direktion für Sicherheitspolitik
DTI	Department of Trade and Industry
EBM	einheitlicher Bewertungsmaßstab
ED(PSE)	Sub-Committee on Productivity, Skills and Employment of Ministerial Committees on Economic Development
EDA	Eidgenössisches Departement für auswärtige Angelegenheiten
EDI	Eidgenössisches Departement des Inneren
EDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Erziehungsdirektoren
EFHK	Eidgenössische Fachhochschulkommission
EFI	Expertenkommission Forschung und Innovation
EKG	Elektrokardiogramm
EMEA	Europäische Arzneimittelagentur
EPSRC	Engineering and Physical Sciences Research Council
ESRC	Economic and Social Research Council
ETH	Eidgenössische technische Hochschulen
EU	Europäische Union
EVD	Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement

FILK	Verein zur Förderung des Forschungsinstitutes für Leder und Kunststoff
FKT	Forschungskuratorium Textil e. V.
FPD	Future Product Development
FRT	Europäische Forschungsgemeinschaft Reinigungs- und Hygienetechnologie
FuE	Forschung und Entwicklung
FuT	Forschung und Technologie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	„good clinical practice“, gute klinische Praxis
GFR	Gesundheitsforschungsrat
GERD	Gross Expenditure on Research and Development
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GLP	„good laboratory practice“, gute Laborpraxis
GMG	Gesundheitsmodernisierungsgesetz
GP	General Practitioners
HA	Health Authorities
HEFCE	Higher Education Funding Council for England
HEI	Higher Education Institute
HITF	Healthcare Industries Task Force
HTA	Health Technology Assessment
HTC	Healthcare Technology Co-operatives
HTD	Health Technology Devices
HVM	Honorarverteilungsmaßstäbe
i4i	Invention for Innovation
IBT	Institut für Biomedizinische Technik der TH Karlsruhe
ICD	International Classification of Diseases
ICF	Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit
IGF	Industrielle Gemeinschaftsforschung
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IEC	International Electrotechnical Commission
IFB	Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
IGES	Institut für Gesundheits- und Sozialforschung
IGF	Industrielle Gemeinschaftsforschung
IHK	Industrie- und Handelskammer
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
InnoMed	Netzwerk für Neuromedizintechnik Magdeburg
InnoNet	Förderung von innovativen Netzwerken
INS	Innovation mit Normen und Standards
IPR	„intellectual property rights“
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISO	Internationale Organisation für Normung

IST	Information, Science and Technology
ITCS	International Trade by Commodity Statistics
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KfW	Kreditanstalt für Wiederaufbau
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KKS	Koordinationszentren für Klinische Studien
KMU	kleine und mittlere Unternehmen
KSE	Kostenstrukturerhebung
KTI	Kommission für Technik und Innovation
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
KZV	Kassenzahnärztliche Vereinigung
MMTSG	Ministerial Medical Technology Strategy Group
MoBiMed	Molekulare Bildgebung in der Medizin
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung: Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten
MPV	Verordnung über Medizinprodukte
MRC	Medical Research Council
MTA	Medizintechnischer Ausschuss
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NAMed	Normenausschuss Medizin
NEAT	New and Emerging Applications of Technology
NEMO	Netzwerkmanagement-Ost
NHS	National Health Service
NHSE	National Health Service Executive
NIC	National Innovation Centre
NIHR	National Institute for Health Research
NIW	Niedersächsisches Institut für Wirtschaftsforschung
NMT	New Medical Technologies, Neue Medizintechnik
NPM	New Public Management
NTHA	National Technology Adoption Hub
OAQ	Organ für Akkreditierung und Qualitätssicherung der Schweizerischen Hochschulen
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OJ	Official Journal
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OSCHR	Office for Strategic Coordination of Health Research
PCT	Primary Care Trust
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PKV	Private Krankenversicherung
PRO-INNO II	Programm zur Förderung der Erhöhung der Innovationskompetenz mittelständischer Unternehmen

PSRE	Public Sector Research Establishment
RCUK	Research Councils UK
R&D	Research and Development
RDA	Regional Development Agency
RIA	Regulatory Impact Assessment, regulatorische Folgenabschätzung
RKI	Robert-Koch-Institut
RTO	Research and Technology Organisation
SBF	Staatssekretariat für Bildung und Forschung
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SGB	Sozialgesetzbuch
SGB V	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V)
SIG	Strategic Implementation Group
SII	Summary Innovation Index, Innovationsindex
SMEs	Small and Medium Enterprises
SNF	Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung
SMT	Standards, Measurement and Testing
SOMIT	Schonendes Operieren mit innovativer Technik (gemeinsame Aktion der vier BMBF-Programme Gesundheitsforschung, Optische Technologien, Mikrosysteme und Softwaresysteme)
SPP	Schwerpunktprogramm
STEM	Science, Technology, Engineering, and Mathematics
SUK	Schweizerische Universitätskonferenz
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (Stärken, Schwächen, Chancen, Gefahren)
SWTR	Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
THOTH	Training Hub for Operative Technologies in Healthcare
TMF	Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze
TSB	Technology Strategy Board
UKCRC	UK Clinical Research Collaboration
UKTI	UK Trade and Investment
UVEK	Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Transport und Kommunikation
VBS	Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport
VC	Venture Capital
VDE	Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik e. V.
ZIM	Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLS	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik im Bayerischen Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen

4. Gesprächspartner

Stefan Bachmann, Abt. Orientierte Forschung, Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (SNF), Bern, 17.10.2008

Gilberto Bestetti, Leiter KTI Medtech, Bern, 10.06.2008

Knut Blind, Institut für Technologie und Management, Fachgebiet Innovationsökonomie, Technische Universität Berlin, 10.12.2008

Richard Carter, Head of Industry Sponsorship, Department of Health (DH), London, 16.10.2008

Jill Dhell, Innovation and Industry R&D Relations Manager, Research and Development Directorate, Department of Health (DH), London, 31.10.2008

Olaf Dössel, Institut für Biomedizinische Technik, Universität Karlsruhe (TH), 21.09.2007

Klaus-Jürgen Exner, Referat IV A2, BMWi, 26.10.2007

Joachim Giesekus, Leiter Photonik und Präzisionstechnik, SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V., 26.08.2008

Kerstin Goluchowicz, Institut für Technologie und Management, Fachgebiet Innovationsökonomie, Technische Universität Berlin, 11.12.2008

Hariolf Grupp †, Mitglied der Expertenkommission Forschung und Innovation der Bundesregierung, Geschäftsführender Direktor des Instituts für Wirtschaftspolitik und Wirtschaftsforschung (IWW) der Universität Karlsruhe; Lehrstuhl für Systemdynamik und Innovation, 11.04.2008

Gregor Haefliger, Bereichsleiter Nationale Forschung, Staatssekretariat Bildung und Forschung (SBF), Bern, 20.11.2008

Fergus Harradence, Deputy Director Innovation Policy, Department for Innovation, Univerisities and Skills (DIUS), London, 28.10.2008

Gabriele Hausdorf, Referat Gesundheitsforschung, Bundesministerium für Bildung und Forschung, 27.07.2007

Claudia Herok, Referat Gesundheitsforschung, Bundesministerium für Bildung und Forschung, 27.07.2007 und 18.12.2008

Norbert Klören, Referat IV A2, BMWi, 26.10.2007

Harald Kuhne, Leiter Arbeitsstab Gesundheitswirtschaft und soziale Dienstleistungen – AST GeSo, BMWi, 26.10.2007

Nadine Allal Leitenberger, Wissenschaftliche Beraterin, Präsidialstab SWTR, Bern, 17.10.2008

Wilfried Reichl, Referatsleiter Medizinprodukte, BMG, 09.10.2007

Volker Rieke, Referat 61, BMBF, 11.06.2008

Max Salm, Wissenschaftlicher Berater, Präsidialstab SWTR, Bern, 17.10.2008

Tobias Weiler, Leiter des Fachverbandes Medizintechnik, SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V., 01.09.2008

Oliver Wells, Chairman of the Research and Innovation Policy Group, Association of British Healthcare Industries (ABHI), London, 15.10.2008

Jürgen Wengel, Referat 111, BMBF, 27.05.2008

Hans-Georg Will, Referatsleiter Heil- und Hilfsmittel, BMG, 09.10.2007

Ian Young, Business Relations Manager, Bioscience Unit, Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform (BERR), London, 28.10.2008

5. Das deutsche Gesundheitssystem: Organisationsstruktur und Akteurslandschaft

In den nachfolgenden Abschnitten wird das deutsche Gesundheitssystem überblicksartig beschrieben. Aufgrund der hohen Komplexität wird kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben. Ziel ist es vielmehr, eine Grundlage über wesentliche Akteursgruppen und Zusammenhänge des deutschen Gesundheitssystems als Basis für die nachfolgenden Kapitel zu schaffen. Zunächst wird ein orientierender, grober Überblick über das gesamte Gesundheitssystem gegeben (Kap. VIII.5.1). Darauf aufbauend werden zunächst die relevanten Hauptakteure und deren Zuständigkeitsbereiche auf Bundes- (Kap. VIII.5.2) und Länderebene (Kap. VIII.5.3) beschrieben. Anschließend werden die Hauptakteure und deren Zuständigkeitsbereiche auf der korporatistischen Ebene in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dargestellt (Kap. VIII.5.4). Bei den nachfolgenden Ausführungen werden auch Interaktionen und Schnittstellen zwischen den Akteuren skizziert. Die Ausführungen basieren auf folgenden Quellen: Busse 1999; Busse/Riesberg 2005; Hüsing/Bührlen 2003; Kamke 1998; Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2002; Sauerland 2002; Schlötelburg et al. 2008; Schöffski et al. 2002.

5.1 Gesundheitssystem: orientierender Überblick

Das deutsche Gesundheitswesen ist insbesondere geprägt von der starken Stellung der korporatistisch organisierten Selbstverwaltung. Dieser Koordinierungsmechanismus trägt dazu bei, dass die unmittelbaren Steuerungsmöglichkeiten des Staates im Vergleich zu anderen Gesundheitssystemen (z. B. Großbritannien) deutlich eingeschränkt sind (Brede 2006; Wendt/Rothgang 2007).

In Deutschland bilden eine Vielzahl von dezentralen Einrichtungen und Akteuren den institutionellen Rahmen des Gesundheitssystems. Diese nehmen Leistungs-, Finanzierungs-, Steuerungs-, Aufsichts- und Beratungsfunktionen wahr. Zielvorgaben, Entscheidungen und Verantwortung sind somit auf eine Vielzahl von Körperschaften und Organisationen verteilt. Trotz der Vielfalt an Organisationsstrukturen und Akteuren umfasst die Gruppe der Hauptakteure im deut-

schen Gesundheitswesen aufgrund der dominierenden Stellung der gesetzlichen Krankenversicherung als Kostenträger die gesetzlich Versicherten bzw. Patienten sowie die Kassenärzte, Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenhäuser (Abb. 13). Die starke Position intermediärer Instanzen (wie z. B. der Kassenärztlichen Vereinigungen, Verbände der Krankenkassen) ist ebenfalls ein wesentliches Merkmal des deutschen Gesundheitssystems.

Jenseits dieser etablierten Akteure haben andere Organisationen in den letzten Jahren stärker formalisierte Rechte erhalten, ebenfalls an der Entscheidungsfindung in der GKV mitzuwirken (u. a. Busse/Riesberg 2005): Pflege- und Heilmittelverbände erhielten beispielsweise erweiterte Anhörungsrechte, legitimierte Patientenorganisationen bekamen Mitberatungs- und Vorschlagsrechte und dem Verband der privaten Krankenversicherung wurden Mitentscheidungsrechte (und Mitfinanzierungspflichten) in den Entscheidungsgremien des stationären Sektors zur Entwicklung des neuen diagnosebezogenen Fallpauschalensystems (DRGs) überantwortet.

Diese Akteurs- und Organisationsstrukturen verkörpern eine Stärke des Systems in Form von Mitspracherechten der beteiligten Akteure und Interessengruppen. Denn die deutsche Gesundheitspolitik ist prinzipiell subsidiär angelegt. Gemäß der Grundidee des Wohlfahrtspluralismus steht die zentralstaatliche Steuerung gleichberechtigt neben dezentral-föderalen und intermediären Steuerungsformen. Der Gesetzgeber beschränkt sich im Sozialgesetzbuch V darauf, den Ordnungsrahmen für die Akteure des deutschen Gesundheitswesens vorzugeben und Anforderungen an die zu realisierenden Ergebnisse festzulegen. Innerhalb dieser Rahmenregeln werden wichtige Entscheidungen und Kompetenzen den Selbstverwaltungskörperschaften (z. B. Kassen und Leistungserbringer) überlassen, d. h. die Regierung delegiert Kompetenzen an mitglieder-basierte, selbstregulierte, nichtprofitorientierte Organisationen von Ausgabenträgern und Leistungserbringern, die u. a. die Sachkenntnisse ihrer an der Basis tätigen Mitglieder in die Entscheidungsfindung einbringen und bei der Umsetzung von Entscheidungen nutzen.

Diese Vielgliedrigkeit und die Vielzahl zu integrierender Interessen und Positionen bringt jedoch auch vielfältige Koordinations- und Kooperationsprobleme sowie fehlende Durchsetzungsmacht einzelner Akteure bzw. eine „asymmetrische Machtverteilung“ mit sich. Staatliche Steuerung durch Bund und Länder sowie die Steuerung durch eine Vielzahl von Akteuren im Rahmen der gemeinsamen Selbstverwaltung stehen, so die Einschätzung vieler Experten, oftmals weitgehend unkoordiniert nebeneinander. Die über Jahrzehnte gewachsenen Verkrustungen, Ständestrukturen und wechselseitigen Interessenblockaden der Institutionen im deutschen Gesundheitswesen machen das System häufig unbeweglich.

Patientenrechte sind zwar in einer Vielzahl von Gesetzen und Dokumenten der Rechtsprechung kodifiziert. Zudem fasst eine Charta für Patientenrechte zentrale Patientenrechte zusammen. Dennoch ist die Rolle der Versicherten und Patienten – im Vergleich zu der der Leistungserbringer (z. B. Ärzte) – relativ schwach (Abb. 13). Wesentliche Entscheidungen und Kontrollaufgaben werden von den Patienten als Nachfrager von Gesundheitsgütern und -dienstleistungen auf die gesetzlichen Krankenkassen verlagert, die unter den aktuellen Rahmenbedingungen (u. a. Kostendämpfungsdebatten) aber nicht notwendigerweise immer die Interessen ihrer Versicherten bzw. Patienten hinsichtlich einer angemessenen Qualität der medizinischen Versorgung vertreten.

5.2 Bundesebene

Die Kompetenzen im Gesundheitswesen sind im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebung auf Bund und Länder verteilt (Artikel 74 Absatz 1 Nummer 7, 10 u. 12 GG). Auf Bundesebene werden Angelegenheiten geregelt, die den Leistungsumfang von Sozialversicherungen, die Gewährleistung gleicher Bedingungen sowie die einheitliche Regelung der Leistungserbringung und Finanzierung betreffen. Alle Säulen der Sozialversicherung werden durch das Sozialgesetzbuch (SGB), dem Kernstück der Sozialversicherungsgesetzgebung, geregelt; sie fallen jedoch in den Verantwortungsbereich unterschiedlicher Ministerien.

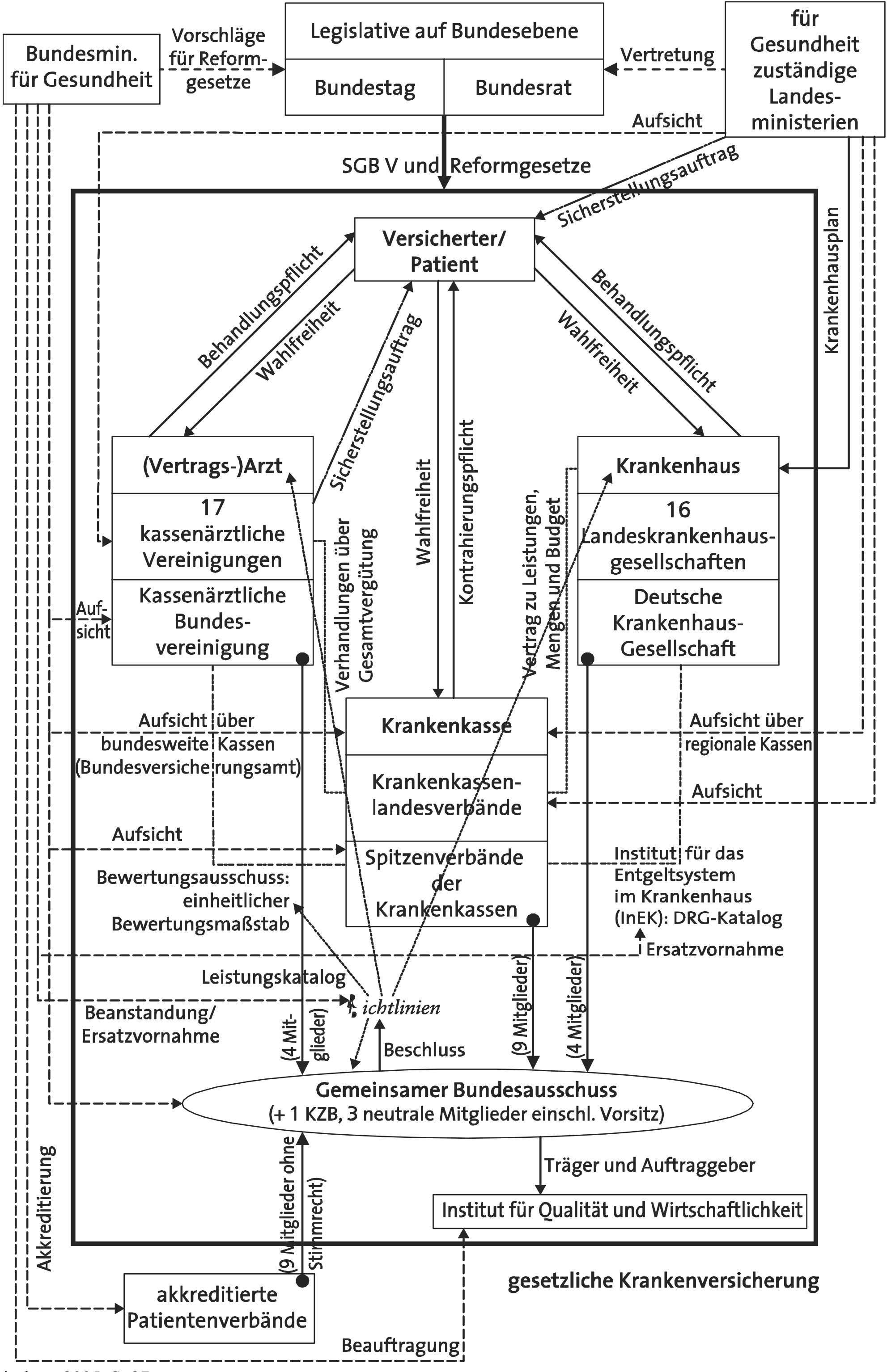
Die Leistungsansprüche, Rechte und Pflichten von Sozialversicherten werden im SGB I dargelegt und in den nachfolgenden Sozialgesetzbüchern spezifiziert. Gesundheitsbezogene Sozialversicherungsleistungen werden durch verschiedene Teile des Sozialgesetzbuches geregelt, wobei der gesetzlichen Krankenversicherung (SGB V) die größte Bedeutung zukommt. Das SGB V regelt Bereiche wie z. B. Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern (insbesondere zu Ärzten und Zahnärzten), Versicherter Personenkreis, Leistungen der Krankenversicherung, Organisation der Krankenkassen und ihrer Verbände, Finanzierungsmechanismen einschließlich des Risikostrukturausgleichs zwischen den Kassen. Die im SGB V geregelte gesetzliche Krankenversicherung ist durch zahlreiche Reformgesetze abgewandelt und ergänzt worden; von Dezember 1988 bis Dezember 2003 wurde es etwa hundertmal verändert (Busse/Riesberg 2005). Weitere im Gesundheitssystem tätige gesetzliche Versicherungen sind die Unfallversicherung (SGB VII), die Rentenversicherung, welche einen Großteil der medizinischen Rehabilitation finanziert (SGB VI, IX), und die Pflegeversicherung (SGB XI).

Kapitel 4 des SGB V ist die zentrale Gesetzesstelle, die die Verbands- oder Selbstverwaltungsstruktur des gesetzlichen Krankenversicherungssystems regelt. Es schreibt fest, was durch gemeinsame Ausschüsse der Krankenkassen und der Leistungserbringer geregelt werden kann und muss (u. a. Details des Leistungskataloges), was direkt verhandelt wird (u. a. die Gesamtvergütung für die ambulante vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Vergütung), auf welcher Ebene diese Verhandlungen stattfinden, wie über die Zusammensetzung der gemeinsamen Ausschüsse entschieden wird und was geschieht, wenn keine Einigung erzielt werden kann.

Auf Bundesebene sind der Bundestag, der Bundesrat und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die staatlichen Hauptakteure im Gesundheitswesen. Während der gesetzliche Rahmen des SGB V durch die gesetzgeben-

Abbildung 13

Die organisatorischen Beziehungen der Hauptakteure im deutschen Gesundheitswesen



Quelle: Busse/Riesberg 2005, S. 37

den Körperschaften auf Bundesebene bundeseinheitlich geregelt wird, ist das BMG zuständig für die Aufsicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Spitzenverbände der Krankenkassen sowie der gemeinsamen Ausschüsse auf Bundesebene und ihrer Beschlüsse. Auch die Pflegeversicherung fällt in den Zuständigkeitsbereich des BMG.

Innerhalb des BMG gibt es verschiedene verantwortliche (Unter-)Abteilungen und Referate, die für verschiedene Bereiche verantwortlich sind (u. a. Arzneimittel/ Medizinprodukte/Biotechnologie, Europäische und internationale Gesundheitspolitik, Infektions- und Gesundheitsschutz, Gesundheitsversorgung/Krankenhauswesen, Krankenversicherung, Pflegesicherung, Prävention, Krankheitsbekämpfung/Allgemeine Gesundheitsvorsorge und Biomedizin). Angesiedelt am BMG sind auch die Beauftragten der Bundesregierung in den Bereichen Drogen, Belange behinderter Menschen, Sozialversicherungswahlen sowie Belange der Patientinnen und Patienten. Einige Bereiche mit starkem Bezug zu Gesundheit (z. B. Verbraucherschutz, Veterinärmedizin, Verkehr) sind in anderen Ministerien integriert (u. a. im Bundesministerium für Ernährung, Verbraucherschutz und Landwirtschaft).

Das BMG wird u. a. von Ad-hoc-Komitees und dem Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen beraten. Das Ministerium wird zudem bei der Ausübung seiner Aufgaben (u. a. Aufsicht, Zulassung, Bürgerinformation und wissenschaftliche Beratung) durch folgende nachgeordnete Behörden (in Abb. 13 nicht aufgeführt) unterstützt:

– Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist zuständig für die Zulassung von Arzneimitteln, Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln, Risikobewertung und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten (z. B. Herzschrittmachern, Computertomografen, Implantaten) sowie die Überwachung des legalen Verkehrs mit Betäubungsmitteln und Grundstoffen.

– Das Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe (PEI) ist für die Zulassung von Sera und Impfstoffen zuständig.

– Das Robert Koch-Institut (RKI) ist verantwortlich für die Ausschreibung und Veröffentlichung der Gesundheitsberichterstattung und epidemiologischer Mitteilungen und ist im Bereich der Prävention von Infektionskrankheiten tätig (u. a. Datenerfassung, Koordinierung von Interventionen, Risikokommunikation und internationale Zusammenarbeit, Durchführung mikrobiologischer und epidemiologischer Forschung).

– Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) ist zuständig für die Entwicklung und Verbreitung von Materialien zur Gesundheitsaufklärung. Sie organisiert, koordiniert und unterstützt z. B. Präventionskampagnen.

– Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hat zur Aufgabe, der fachlich interessierten Öffentlichkeit aktuelle Informationen aus dem gesamten Bereich der Medizin und ihren Randgebieten zur Verfügung zu stellen. Es bietet u. a. Datenbanken zu Arzneien und Medizinprodukten sowie zu vielen weiteren Bereichen der Medizin und des Gesundheitswesens (einschließlich sozialwissenschaftlicher Themen), koordiniert die Gesundheitstechnologiebewertung (Health Technology Assessment, HTA) hinsichtlich der Priorisierung zu bearbeitender Themen, der Auftragsvergabe von HTA-Berichten und der Publikation der Berichte. Zudem ist es zuständig für die Herausgabe der deutschsprachigen Version der Klassifikationssysteme (z. B. die Internationale Klassifikation der Krankheiten [ICD-10-GM], die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit [ICF] und des Operationen- und Prozedurenschlüssels in der Medizin [OPS]).

Andere wichtige Bundesinstitutionen mit Bedeutung für das Gesundheitssystem (in Abb. 13 nicht aufgeführt) sind

– das Bundesversicherungsamt, das zuständig ist für die Sozialversicherungen, die Aufsicht über bundesweit tätige Krankenkassen oder die Berechnung des Risikostrukturausgleichs,

– die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (unter der Aufsicht des Bundesfinanzministeriums), die für die Aufsicht über die privaten Krankenversicherer zuständig ist.

Gesundheitsrelevante Bereiche wie z. B. Verbraucherschutz oder Umweltverschmutzung und ionisierende Strahlung liegen im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz bzw. des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

5.3 Länderebene

In den meisten Bundesländern ist der Bereich Gesundheit integriert in die Zuständigkeiten der Landesministerien für Arbeit und Soziales. Innerhalb der Landessozialministerien ist Gesundheit zumeist eine von mehreren Abteilungen. Die Gesundheitsabteilung ist wiederum in der Regel in mehrere Referate unterteilt (z. B. Arzneimittel, Medizinprodukte, übertragbare Krankheiten, Umwelthygiene, Prävention und Gesundheitsförderung, Suchtbekämpfung, Krankenhäuser, Heilberufe, Psychiatrie).

Eine zentrale Aufgabe der Länder ist der Öffentliche Gesundheitsdienst. Einige Bundesländer betreiben diesen selber. Die Mehrheit der Länder hat diese Funktion jedoch an die Kommunen übertragen. Die Aufgaben des Öffentlichen Gesundheitsdienstes umfassen die Aufsicht über Beschäftigte in Gesundheitseinrichtungen sowie über Betriebe, die Lebensmittel verarbeiten oder Arzneimittel produzieren, Umwelthygiene, die Prävention und Überwachung übertragbarer Krankheiten (Ausnahme: bei Krankheiten, die die öffentliche Sicherheit gefährden, kommen Bundesgesetze zur Anwendung), die Erbringung gemeindenaher psychiatrischer Dienste, die Gesundheitsberatung und Gesundheitsförderung sowie die gesundheitliche Untersuchung von Schulkindern. Viele präventive Maßnahmen (u. a. Screeningprogramme, Gesundheitschecks für

Kinder und Erwachsene) wurden in den 1970er Jahren in den Leistungskatalog der GKV übernommen und werden seither von niedergelassenen Ärzten erbracht.

Die Länderregierungen sind zudem verantwortlich für die Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur. Hierbei sind sie zuständig für die Krankenhausplanung und Finanzierung von Investitionen (u. a. Gebäude, Großgeräte). Die Investitionen werden prinzipiell unabhängig vom tatsächlichen Krankenhausträger und gemäß den Prioritäten der Länderregierungen finanziert.

Die Länder sind außerdem zuständig für die Aufsicht über die Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen des jeweiligen Landes und die in dem jeweiligen Bundesland aktiven Krankenkassen sowie für die vorklinischen und klinischen Studienabschnitte der ärztlichen, zahnärztlichen und pharmazeutischen Ausbildung.

Die Länder koordinieren ihre Aktivitäten im (öffentlichen) Gesundheitswesen durch die Arbeitsgemeinschaft der leitenden Ministerialbeamten der obersten Landesgesundheitsbehörden und die Gesundheitsministerkonferenz. Diese Gremien können jedoch keine bindenden Vorschriften erlassen.

Zusätzlich gibt es Gemeinschaftseinrichtungen für bestimmte Aufgaben, die von mehreren bzw. allen Ländern in Zusammenarbeit betrieben werden: z. B. die Akademie für öffentliches Gesundheitswesen in Düsseldorf, um entsprechend qualifizierte Fachärzte weiterzubilden, oder das Institut für Medizinische und Pharmazeutische Prüfungsfragen, das bei der Vorbereitung und Auswertung schriftlicher Examina in der ärztlichen und pharmazeutischen Ausbildung beratende Funktionen übernimmt.

5.4. Korporatistische Ebene in der gesetzlichen Krankenversicherung und Selbstverwaltung

Das deutsche Gesundheitssystem ist durch einen vergleichsweise hohen Grad an Dezentralisierung und autonomer Entscheidungsfindung gekennzeichnet. Regierungen und Parlamente auf Bundes- und Länderebene sind typischerweise nicht unmittelbar an der Entscheidungsfindung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), sozialen Pflegeversicherung oder Unfallversicherung beteiligt.

In der für das Gesundheitssystem bedeutendsten Säule, der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), haben Krankenkassen und ihre Verbände (*Ausgabenträger*) sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (*Leistungserbringer*) den Status von Körperschaften öffentlichen Rechts. Diese korporatistischen Institutionen bilden die Selbstverwaltungsstrukturen, die für die Finanzierung und Erbringung von GKV-Leistungen innerhalb des gesetzlichen Rahmens verantwortlich sind; diese Institutionen werden dabei von staatlichen Behörden beaufsichtigt. Diese Einrichtungen der Selbstverwaltung sind intern nach Prinzipien der repräsentativen Demokratie organisiert. Ein großer Teil der Entscheidungsfindung wird in horizontalen Verhandlungen zwischen Vereinigungen der Leistungserbringer und Verbänden der Kassen auf Bundes- und Landesebene realisiert. Die nichtgewinnorientierten korporatistischen Akteure der GKV bzw. Einrichtungen der Selbstverwaltung basieren auf gesetzlicher Pflichtmitgliedschaft und werden von ihren Mitgliedern finanziert (im Fall der Kassen auch durch freiwillige Mitglieder).

Leistungserbringer

Mit dem Sammelbegriff der Leistungserbringer werden alle Personengruppen zusammengefasst, die mit der Versorgung der Versicherten und Patienten mit Gesundheitsleistungen betraut sind. In Deutschland ist die Ebene der Leistungserbringer traditionell in den ambulanten Sektor und den stationären Sektor getrennt, auch wenn durch die Gesundheitsreformen der letzten Jahre eine stärkere Verzahnung beider Bereiche angestrebt wird (z. B. innerhalb von Medizinischen Versorgungszentren).

Zum *ambulanten Sektor* gehören in Deutschland die niedergelassenen Ärzte und Zahnärzte mit medizinischen Helferberufen (Medizinische Fachangestellte), in freier Praxis arbeitende Hebammen, Physiotherapeuten, Psychotherapeuten, Logopäden. In den ambulanten Pflegediensten und Sozialstationen sind vor allem Kranken- und Altenpflegekräfte sowie hauswirtschaftliche Hilfskräfte tätig. Dem ambulanten Sektor sind zudem die Apotheken zuzuordnen, die die Versorgung der Versicherten und Patienten mit Arzneimitteln gewährleisten. Neben den Arzneimitteln verordnen Ärzte auch Hilfsmittel wie z. B. Brillen, Hörhilfen, Bandagen, Krankenfahrstühle, Prothesen, Zahnersatz. Diese Hilfsmittel werden von speziellen Gewerbebetrieben, den Einrichtungen des Gesundheitshandwerks (z. B. Augenoptik, Hörgeräteakustik, Orthopädietechnik), geliefert. Alle Leistungserbringer, die mit den Krankenkassen zur Versorgung der Versicherten und Patienten zusammenarbeiten (sogenannte Vertragsärzte, Vertragskrankenhäuser etc.), sind per Gesetz gehalten, das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten, und sind zur Qualität und Humanität verpflichtet. Die Akteure aufseiten der Leistungserbringer sind zudem gesetzlich verpflichtet, die akute medizinische Versorgung in angemessener Wohnortnähe zu gewährleisten. Die Leistungserbringer garantieren den Kassen bzw. ihren Versicherten, dass die Leistungserbringung den gesetzlichen und vertraglichen Vereinbarungen entspricht.

Die ambulante medizinische Versorgung ist derjenige Sektor, in dem die korporatistischen Institutionen der Selbstverwaltung die größte Macht haben. Das SGB V beschränkt sich darauf, den Rahmen festzulegen, also Grundkategorien von Leistungen zu definieren und den Umfang der zu verhandelnden Bereiche zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen festzulegen. Die Verhandlungen zwischen den Ausgabenträgern und Leistungserbringern regeln dann sowohl die Form der Vergütung als auch Details des ambulanten Leistungskataloges. Im Allgemeinen sind in der ambulanten Versorgung sowohl der Umfang GKV-erstattungsfähiger Leistungen als auch die Vergütung detailliert geregelt, sei es durch Gesetze oder Verträge.

Im ambulanten Sektor kommt den niedergelassenen Ärzten in der Gesundheitsversorgung eine Schlüsselstellung zu, da sie einen Großteil der Versorgungsleistungen erbringen bzw. durch Verordnung oder Überweisung veranlassen. Die Vertretungsorgane aller Vertrags(zahn)ärzte sind die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen), die unter der Aufsicht der obersten Verwaltungsbehörden der Länder, die für die Sozialversicherung zuständig sind, stehen. Die K(Z)Ven sind als Vertretung aller Vertrags(zahn)ärzte dafür zuständig,

– die Rechte und wirtschaftlichen Interessen der Vertragsärzte gegenüber den Krankenkassen wahrzunehmen (Interessensvertretung),

– eine gleichmäßige und ausreichende vertragsärztliche Versorgung zusammen mit den Krankenkassen sicherzustellen (Sicherstellungsauftrag),

– eine ordnungsgemäße, wirtschaftliche und medizinisch notwendige Leistungserbringung und -abrechnung zu gewährleisten (Gewährleistungsauftrag). Gemeinsam mit den Krankenkassen führen sie Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch. Eventuelle Pflichtverstöße der Vertragsärzte können sie mit Disziplinarmaßnahmen ahnden.

– sowohl gegenüber den Vertrags(zahn)ärzten als auch den Krankenkassen zu haften,

– Gesamtverträge bzw. Verträge zu Modellvorhaben und Strukturverträge auf Landesebene abzuschließen,

– die Gesamtvergütung zu verteilen und die Honorarverteilungsmaßstäbe (HVM) zu erlassen.

Zusätzlich zu den KVen und KZVen der Länder gibt es noch die politischen Interessenvertretungen der Vertrags(zahn)ärzte auf Bundesebene, die Kassen(zahn)-ärztlichen Bundesvereinigungen (KBV und KZBV). KBV und KZBV sind ebenfalls Körperschaften des öffentlichen Rechts und unterliegen der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Sie sind für die Einhaltung der vertragsärztlichen Pflichten verantwortlich. Ihre gesetzlichen Aufgaben umfassen insbesondere

– den Abschluss der Bundesmantelverträge,

– die Mitarbeit in Bundesausschüssen und -gremien (u. a. an den Richtlinien zur vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung),

– die Mitarbeit an Aufgaben der Qualitätssicherung,

– die Führung des (Zahn-)Arztregisters auf Bundesebene.

Der *stationäre Sektor* umfasst die Krankenhäuser/(Universitäts-)Kliniken, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen (u. a. Sanatorien, Kurkliniken), Altenpflegeheime und Hospize sowie Rettungsdienste und das Krankentransportwesen. Den Krankenhäusern werden zunehmend gesetzliche Aufgaben in der GKV überantwortet (z. B. Sicherstellung der Notfallversorgung).

Als Pendant zu den K(Z)Ven und K(Z)BVen des ambulanten Sektors gibt es auf Länderebene sogenannte Landeskrankenhausgesellschaften als Interessenvertretungen der Krankenhäuser. Landeskrankenhausgesellschaften sind privatrechtliche Vereine von Krankenhäusern in den Bundesländern. Für die einzelnen Krankenhäuser besteht kein Zwang, dem Verein beizutreten. Dennoch schließt eine Landeskrankenhausgesellschaft mit verbindlicher Wirkung für alle Krankenhäuser eines Bundeslandes mit den Landesverbänden der Krankenkassen Verträge über die Krankenhausbehandlung und zur Wirtschaftlichkeitsprüfung. Mit den K(Z)Ven werden Verträge zum Belegarztwesen und zum Notdienst/Notfalldienst geschlossen. Außerdem wirken die Landeskrankenhausgesellschaften bei der Aufstellung von Krankenhausplänen durch die Länder mit. Auf Bundesebene nimmt die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) als Spitzenverband die Interessenvertretung der Krankenhäuser wahr. Die Mitgliederstruktur der DKG besteht aus 16 Landesorganisationen und 12 Vereinigungen der verschiedenen Krankenhausträger (z. B. Universitätskrankenhäuser, öffentlich-kommunale Träger, private Krankenhausbetreiber).

Ausgabenträger

Ausgabenträger der GKV sind die gesetzlichen Krankenkassen. Sie sind öffentlich-rechtliche Körperschaften, die sich selbst verwalten und finanziell und organisatorisch unabhängig sind. Sie stehen unter der Aufsicht der Länder bzw. des Bundes. Historisch sind sie nach regionalen, betrieblichen und berufsbezogenen Kriterien entstanden. Seit dem 1.1.1996 können grundsätzlich alle Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ihre Krankenkassen – mit gewissen Einschränkungen – frei wählen. Insbesondere die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) und die Ersatzkassen dürfen kein Mitglied abweisen (Kontrahierungszwang). 1994 wurde zwischen allen gesetzlichen Krankenkassen mit Ausnahme der Landwirtschaftlichen Krankenkassen ein bundesweiter Risikostrukturausgleich durchgeführt. Er stellte die solidarische Finanzierung innerhalb der GKV sicher, indem er dafür sorgte, dass keiner Kasse nur dadurch ein Beitragssatznachteil entsteht, dass ihre Versichertenstruktur (z. B. im Hinblick auf Alters- und Geschlechtsstruktur, Zahl der beitragsfrei mitversicherten Familienangehörigen, unterschiedliche Höhe der Grundlöhne der Versicherten, die zu unterschiedlichen Beitragszahlungen bei den Krankenkassen führen) ungünstiger war als in anderen Kassen. Mit der Einführung des Gesundheitsfonds 2009 wurde der Risikostrukturausgleich in Richtung eines morbiditätsorientierten Systems umgestaltet. Die Zuweisungen an die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds orientieren sich nunmehr an Alter, Geschlecht, Erwerbsminderung und der Morbidität der Versicherten.

Zu den Aufgaben der Krankenkassen, die in landes- und bundesweiten Verbänden organisiert sind, gehört es, Preise auszuhandeln sowie Mengen und Qualitätssicherungsmaßnahmen mit den Leistungserbringern zu vereinbaren.[44] Sie gestalten in Verträgen mit den Verbänden der Leistungserbringer somit weite Bereiche der ambulanten und stationären Versorgung.

Die Gesamtzahl der Krankenkassen hat im Verlauf der Jahrzehnte stetig abgenommen, vor allem durch die Zusammenschlüsse der regionalen Allgemeinen Ortskrankenkassen, der Innungs- und Betriebskrankenkassen (Busse/Riesberg 2005). Die Zahl der Krankenkassen sank so von ca. 1 200 im Jahr 1991 auf 218 gesetzliche Krankenkassen im Jahr 2008. Diese rund 200 Krankenkassen umfassten 2008 etwa 70,3 Millionen Versicherte (rund 51 Millionen Mitglieder und deren Angehörige) (BMG 2009).

In der privaten Krankenversicherung (PKV) wird der Krankenversicherungsschutz durch private Unternehmen angeboten. Diese privaten Krankenversicherungsunternehmen unterstehen der Aufsicht des Bundesaufsichtsamtes für das Versicherungswesen. Zurzeit gibt es in Deutschland etwa 50 private Krankenversicherungen, die für knapp über 8 Millionen Vollversicherte zuständig sind. Versicherungsberechtigt sind alle Personen, die nicht der Versicherungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unterliegen (z. B. im Falle der Überschreitung der Beitragsbemessungsgrenze). Der Versicherungsschutz ist nicht gesetzlich nach Art und Umfang geregelt, sondern richtet sich nach Versicherungsbedingungen und nach Maßgabe der vereinbarten Tarife; er wird zwischen den Parteien ausgehandelt. Somit sind die Versicherungsverträge privatrechtlicher Natur und unterliegen – anders als in der GKV – dem Handelsrecht. Die Leistungen werden in der PKV nach dem Kostenerstattungsprinzip gewährt, sodass Versicherte zunächst in finanzielle Vorleistung treten. Die Höhe des Beitrags wird risikoäquivalent zu den individuellen Risikofaktoren (insb. Eintrittsalter, Geschlecht, Vorerkrankungen) erhoben.

Gemeinsame Gremien und Ausschüsse

In gemeinsamen Gremien und Ausschüssen, die sich vor allem aus Akteuren der Ausgabenträger (insb. Verbände der Krankenkassen) und Leistungserbringer (insb. Kassenärztliche Vereinigungen, Kassenzahnärztliche Vereinigungen oder Krankenhäuser) zusammensetzen, haben die für den jeweiligen Leistungssektor gesetzlich legitimierten Akteure das Recht und die Pflicht, Leistungen, Preise und Qualitätsstandards zu definieren (Bundesebene) und horizontale Verträge zu schließen sowie ihre Mitglieder zu überprüfen und gegebenenfalls zu sanktionieren (Länderebene). Während bestimmte gesetzlich delegierte Aufgaben immer Entscheidungen gemeinsam besetzter Ausschüsse bedürfen (z. B. die Definition von Leistungen), erfordern andere nur dann eine gemeinsame Entscheidung, wenn in Verhandlungen keine Übereinkunft möglich ist (z. B. zur vertragsärztlichen Gesamtvergütung).

Auf Landesebene fungieren gemeinsame Ausschüsse als Schiedsämter (z. B. wenn Verhandlungen über Vergütungssteigerungen ergebnislos verlaufen sind), Zulassungs-, Berufungs-, Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse sowie als Widerspruchsinstanzen.

Zu den gemeinsamen Ausschüssen auf Bundesebene zählen der Bewertungsausschuss und der erweiterte Bewertungsausschuss, der Krankenhausentgeltausschuss[45] sowie der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA).

Der Bewertungsausschuss beschließt den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) bzw. Änderungen desselben. Nach dem Gesetz bestimmt der einheitliche Bewertungsmaßstab den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander. Seit 2009 wird der Wert indessen in Euro angegeben. Der Bewertungsmaßstab ist in bestimmten Zeitabständen auch daraufhin zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprechen. Diesem Ausschuss gehören Mitglieder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Spitzenverbände der Krankenkassen an. Der Erweiterte Bewertungsausschuss wird einberufen, wenn im Bewertungsausschuss eine Vereinbarung über den Bewertungsmaßstab nicht oder nur teilweise zustande kommt. Der Bewertungsausschuss wird dann um einen unparteiischen Vorsitzenden und vier weitere unparteiische Mitglieder erweitert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) erlässt nach Maßgabe des Sozialgesetzbuches Richtlinien für nahezu alle Versorgungsbereiche der GKV (z. B. die Verfahrensrichtlinie zur Bewertung von Technologien zum Ein- oder Ausschluss aus dem GKV-Leistungskatalog). Er entscheidet für rund 70,3 Mio. gesetzlich Versicherte, welche Therapien und Angebote in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden. Der G-BA setzte sich bis 2008 aus einem Plenum und vier Ausschüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (Vertragsärztliche Versorgung, Vertragszahnärztliche Versorgung, Krankenhausbehandlung, Ärztliche Angelegenheiten für sektorübergreifende Aufgaben) mit jeweils mehreren Unterausschüssen zusammen. Die Richtlinien der Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses sind für die Akteure der GKV auf Bundes- und Landesebene ebenso wie für einzelne Leistungserbringer und GKV-Versicherte gesetzlich bindend. Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses besteht aus neun Mitgliedern der Spitzenverbände der Krankenkassen (drei der Allgemeinen Ortskrankenkassen, zwei der Ersatzkassen, je einem der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen, der Landwirtschaftlichen Krankenkassen und der Bundesknappschaft) und neun Vertretern der Leistungserbringer (vier der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einem der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und vier der Deutschen Krankenhausgesellschaft) sowie aus zwei neutralen Mitgliedern (jeweils vorgeschlagen von einer Seite) und schließlich einem unparteiischen Vorsitzenden, der von beiden Seiten akzeptiert worden sein muss und dessen Stimme ausschlaggebend ist, wenn keine Einigung erzielt werden kann.

[44] Um die medizinische Notwendigkeit zu beurteilen, müssen die Krankenkassen in Zweifelsfällen ein Gutachten beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung, einer Gemeinschaftseinrichtung aller Krankenkassen, einholen.

[45] Zudem führen die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft seit 2001 gemeinsam ein unabhängiges Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, das die kontinuierliche Entwicklung des Fallpauschalensystems nach diagnosebezogenen Gruppen in technischer Hinsicht unterstützt.

Außerdem haben neun Vertreter maßgeblicher Organisationen, die zur Vertretung der Belange von chronisch Kranken und Patienten formal akkreditiert sind, das Recht, an den Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses teilzunehmen und Themen zur Beratung vorzuschlagen. Sie sind jedoch nicht stimmberechtigt.

Seit 2008 gibt es wesentliche Änderungen innerhalb des G-BA, die sich wie folgt zusammenfassen lassen:

– Künftig werden alle Entscheidungen des G-BA nicht mehr in vier, sondern in einem einzigen sektorenübergreifenden Beschlussgremium getroffen, während wie bereits beschrieben bis 2008 Vertreter der ambulanten oder der stationären Versorgung in eigenen Ausschüssen abstimmten. Dadurch soll ein vernetzteres Denken Einzug halten, so die Befürworter, und die Entscheidungen sollen unabhängiger von sektorspezifischen Interessengruppen werden. Durch das erzwungene Abstimmen in einem Beschlussgremium werden die zugrundeliegenden Interessenkonflikte der Akteure der verschiedenen Sektoren künftig stärker zutage treten und direkter aufeinandertreffen, was als Vorteil gesehen wird. Gegner bewerten diese Änderung hingegen als Angriff auf die Selbstverwaltung und betonen das hohe Maß an sektorspezifischem Sachverstand, das in frühere Entscheidungen eingeflossen ist, als Vorteil des alten Entscheidungssystems.

– Seit 2008 tagt das Beschlussgremium des G-BA zudem öffentlich. Dadurch erhofft man sich, dass nun die Entscheidungskriterien des G-BA transparenter werden, da die Entscheidungen in den Unterausschüssen noch besser vorbereitet, begründet, dokumentiert und verständlich aufbereitet sein müssen. Es wird von Experten erwartet, dass vor allem die Hersteller und Lobbyisten aber auch die Patienten- und Selbsthilfegruppen ihr Recht auf Teilnahme verstärkt wahrnehmen werden.

– Die Patientenvertreter erhalten im 2008 neu strukturierten G-BA eine eigene Stabsstelle.

Die Entscheidungsfindung des G-BA soll vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) unterstützt werden, einer Stiftung, die von den Partnern der Selbstverwaltung finanziert wird. Die Gründung dieses Instituts wurde 2004 vom Aufsicht führenden Bundesministerium für Gesundheit bewilligt. Das Institut hat mehrere gesetzliche Aufgaben: insb. die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln (als Basis für die Entscheidung, ob ein Präparat unter das Festbetragssystem fällt), das Verfassen wissenschaftlicher Berichte und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit von GKV-Leistungen, die Auswertung evidenzbasierter Leitlinien für Krankheiten mit hoher epidemiologischer Bedeutung, die Erarbeitung von Empfehlungen zu „Disease Management“-Programmen, die Verbreitung gut verständlicher Informationen an die Bürger über die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung sowie die Recherche, Evaluierung und Präsentation des neuesten medizinischen Wissensstandes über diagnostische und therapeutische Interventionen bei ausgewählten Erkrankungen.

5.5 Weitere Gesundheitsakteure

Weitere relevante Gesundheitsakteure mit spezifischen zum Teil sehr verschiedenen Interessen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

– Berufsgenossenschaften (für gewerbliche Arbeitgeber) und Unfallkassen (für öffentliche Arbeitgeber) als Träger der gesetzlichen Unfallversicherung sind für kurative und rehabilitative Leistungen nach berufsbedingten Unfällen und Erkrankungen sowie für Geldleistungen bei berufsbedingter Berufs- und Erwerbsunfähigkeit zuständig.

– Die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung sind für medizinische Rehabilitationsmaßnahmen bei Arbeitnehmern zur Vermeidung der Erwerbsunfähigkeit zuständig.

– Die separat finanzierte soziale Pflegeversicherung, die in organisatorischer Hinsicht an die Krankenkassen angeschlossen ist, und die Pflegeverbände, die sich in einer Dachorganisation (dem Deutschen Pflegerat) organisieren.

– Kammern für verschiedene freie Heilberufe (u. a. Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Veterinärmediziner, Psychologen mit einer psychotherapeutischen Zusatzausbildung), die außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung verankert sind. Die Kammern sind Körperschaften des öffentlichen Rechts und werden durch Landesgesetze reguliert. Sie sind u. a. zuständig für Fort- und Weiterbildung, Anerkennung von Fachgebiets- und Zusatzbezeichnungen, ethische Belange sowie für die Vertretung in der Politik und Öffentlichkeit. Deren Bundeskammern (z. B. Bundesärztekammer) basieren jedoch auf privatem Recht.

– Krankenpflegekräfte, Hebammen oder Physiotherapeuten wiederum sind nicht in Kammern organisiert, sondern in einer Vielzahl von Berufsverbänden mit freiwilliger Mitgliedschaft.

– Rund 150 medizinisch-wissenschaftliche Organisationen sind in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zusammengeschlossen.

– Zudem existiert eine große Vielzahl an fachlich-berufsständigen Organisationen sowie politisch-lobbyistisch ausgerichteten Organisationen: z. B. Deutscher Hausärzteverband, Verband Deutscher Ärzte – Hartmannbund oder der Marburger Bund als Vertreter der Interessen der Krankenhausärzte, Verband Deutscher Apotheker, Verband der privaten Krankenversicherung, Verband forschender Arzneimittelhersteller, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie als Vertreter der mittelständischen Pharmaunternehmen, Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen, Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe, Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schwesternverbände oder die Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege als Spitzenorganisation der sechs führenden Wohlfahrtsverbände (Arbeiterwohlfahrt, Deutsches Rotes Kreuz, Deutscher Caritasverband, Diakonisches Werk, Zentralwohlfahrt-

stelle der Juden und Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband), die eine Vielzahl an Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, ambulanten Pflegediensten und Krankentransportmitteln besitzen und managen.

– Zudem gibt es ein breites Spektrum an gesundheitsbezogenen Selbsthilfegruppen und Behindertenverbänden. Insgesamt sind z. B. etwa 40 000 bis 60 000 Gruppen mit etwa 3 Millionen Mitgliedern in der gesundheitsbezogenen Selbsthilfe tätig. Im Jahr 2004 legitimierte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vier bundesweit tätige Organisationen anhand rechtlich festgelegter Kriterien, Vertreter in den Gemeinsamen Bundesausschuss zu entsenden, um dort die Belange von Patienten sowie der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen zu vertreten.

6. Tabellen

Tabelle 12

Arbeitsgruppen und Forschungsthemen im Roadmapprozess des GFR

AG Muskuloskelettale Erkrankungen
Molekulare Mechanismen von Entzündung und Regeneration
Stammzellen und molekulare Signalwege bei der Entwicklung, Aufrechterhaltung und Regeneration mesenchymaler Gewebe
Translationale Forschung zu Frakturheilung, Knochendefekten und Osteoporose
Evaluation komplexer Therapiestrategien bei muskuloskelettalen Erkrankungen unter Alltagsbedingungen
AG Ernährung und Stoffwechselerkrankungen sowie endokrinologische Erkrankungen
Nutritive und hormonelle Regulation der Nahrungsaufnahme: das Gehirn als Ziel antiadipöser und antidiabetischer Therapie
Molekulare Wirkungsweisen von Nahrungsinhaltsstoffen
Entwicklung, Degeneration und Regeneration hormonproduzierender Zellen
Fetale und frühkindliche Prägung: Bedeutung für die Entwicklung von Adipositas, Diabetes und anderen chronischen Erkrankungen
Ernährungsverhalten: Mechanismen, Umsetzungsstrategien und ökonomische Konsequenzen
Mitochondrien, Energiestoffwechsel und Altern
AG Herz-Kreislauf-, Lungen- und Nierenerkrankungen
Charakterisierung, Regulation und therapeutischer Nutzen von zirkulierenden und gewebeständigen Stammzellen
BioHybridOrgane – Apparativer Organersatz und Tissue Engineering
Risikoprädiktion und individualisierte Therapie
Molekulare Diagnostik: Bildgebung und Biomarker
Therapeutisch einsetzbare molekulare Zielstrukturen: Identifikation und präklinische Validierung
Remodellierung einschließlich Organfibrosierung und reverse Remodellierung bei chronischen Erkrankungen
Subklinische Fehlfunktion von Herz, Lunge, Niere und metabolischem System – Risikopotenzierung durch Wechselwirkungen
AG Infektionen, chronische Entzündung sowie entzündliche Hauterkrankungen
Targets für antiinfektive Therapien
Identifizierung von Immuneffektorprogrammen zur Verbesserung der Immunprophylaxe und -therapie
Genetische Determinanten der Empfänglichkeit für Infektionskrankheiten
Krankheitslast durch Infektionen und Wirksamkeit von populationsbezogenen Interventionen – Epidemiologische Studienansätze und Vernetzung von Daten
Entwicklung neuer Tiermodelle
AG Krebserkrankungen
Migration, Invasion, Metastasierung, Tumorstammzellen, Dormancy
Therapieresistenz, Sensitivität
Tumor-Wirt-Beziehung, Mikroenvironment, Alter, Seneszenz

noch Tabelle 12

AG Muskuloskelettale Erkrankungen
Immuntherapie, Gentherapie und Tumorvakzinierung
Langzeitüberleben und Therapiefolgen
Clinical Genomics: Implementierung von diagnostischen Methoden in Studien; prädiktive und prognostische genetische und transkriptionelle Muster (Signaturen)
Innovative Bildgebung
AG Neurologische und psychische Erkrankungen sowie Erkrankungen der Sinnesorgane; Physiologie und Pathologie synaptischer Prozesse
Neurobiologie und Psychobiologie von aggressivem, impulsivem und Suchtverhalten
Früherkennung neurodegenerativer Erkrankungen
Neurosensorik
Altersabhängige funktionelle Hirnentwicklung und ihre Störungen im Hinblick auf Lern- und Gedächtnisprozesse
Neurostimulation und Neurobionik

Quelle: GFR 2007

Tabelle 13

Querschnittsthemen im Roadmapprozess des GFR

Klinische Methodenentwicklung
Langzeitstudien, Kohortenbildung, Biobanken
Krankheitslast (z. B. durch Infektionen) und Wirksamkeit von populationsbezogenen Interventionen – Epidemiologische Studienansätze und Vernetzung von Daten
Innovative Bildgebung
Molekulare Diagnostik: Bildgebung und Biomarker
Clinical Genomics: Implementierung von diagnostischen Methoden in Studien; prädiktive und prognostische genetische und transkriptionelle Muster (Signaturen)
Organübergreifende translationale Forschung
Therapeutisch einsetzbare molekulare Zielstrukturen
Entwicklung von neuen geeigneten Tiermodellen
Entzündungsbedingte Organfibrosierung
Remodellierung einschließlich Organfibrosierung und reverse Remodellierung bei chronischen Erkrankungen
Organregeneration durch Stammzellen
Zellalterung
Individualisierte Medizin
Versorgungsforschung
Forschung zur Implementierung des aktuellen Wissens zu chronischen Erkrankungen in die Routineversorgung
Forschung zum Transfer von wissenschaftlichen Erkenntnissen in die klinische Praxis

noch Tabelle 13

noch Versorgungsforschung
Evaluation von multimodalen Therapiekonzepten
Palliativmedizin

Quelle: GFR 2007

Tabelle 14

Deutschlands Außenhandel bei medizintechnischen Waren 2002 sowie zwischen 1995 und 2002 (Spezialhandel nach Außenhandelsstatistik des Statistischen Bundesamtes)

	Einfuhren			Ausfuhren		
	in Mio. Euro	Anteil in %	Veränd. p. a. 1995–2002 in %	in Mio. Euro	Anteil in %	Veränd. p. a. 1995–2002 in %
Röntgen- und Strahlentherapiegeräte	186	*2,41*	*1,2*	1.335	*11,51*	*6,8*
andere Elektrodiagnosesysteme	1.206	*15,65*	*13,9*	1.947	*16,79*	*13,5*
Therapiesysteme	593	*7,69*	*12,6*	954	*8,23*	*12,0*
chirurg. Geräte und Systeme, Spritzen, Nadeln und Katheter u. a. Apparate und Geräte a.n.g.	782	*10,15*	*7,4*	598	*5,15*	*11,9*
Implantate und Prothesen	875	*11,36*	*12,1*	642	*5,54*	*13,7*
orthopäd. Hilfen, Geräte, Vorrichtungen, Fahrzeuge für Gehbehinderte	234	*3,03*	*13,6*	310	*2,67*	*11,0*
audiologische Geräte und Systeme	169	*2,20*	*14,2*	70	*0,61*	*11,0*
ophthalmologische Geräte und Systeme	388	*5,04*	*10,8*	649	*5,59*	*14,5*
zahnärztliche Materialien, Geräte und Systeme	291	*3,78*	*7,7*	871	*7,51*	*9,3*
Diagnostika und Reagenzien	1.076	*13,97*	*16,2*	1.661	*14,32*	*9,1*
Verbandsmaterialien und andere pharmazeutische Medizinprodukte (ohne Arzneimittel)	481	*6,25*	*11,4*	325	*2,80*	*8,1*
Textilien und Produkte aus Kautschuk für den medizinischen Bedarf	171	*2,22*	*8,0*	82	*0,70*	*7,5*
besondere Einrichtungen für Kliniken und Arztpraxen	419	*5,44*	*8,6*	813	*7,01*	*5,9*
sonstige medizintechnische Geräte und Vorrichtungen	833	*10,81*	*9,0*	1.342	*11,57*	*10,7*
ausgewählte Waren insgesamt	*7.702*	*100,00*	*11,0*	*11.599*	*100,00*	*10,3*
nachrichtlich:						
Spezialhandel Gewerbliche Wirtschaft	460.519		*7,0*	611.866		*8,2*
Anteil am Außenhandel mit Industriewaren insgesamt	*1,7*			*1,9*		

Quelle: Farkas/Becks 2005 (Berechnungen des NIW)

Tabelle 15

FuE-Intensität forschender Unternehmen und Struktur von FuE in der Medizintechnik nach Sparten zwischen 1995 und 2001

	1995	1997	1999	2001
FuE-Gesamtaufwendungen in % des Umsatzes				
33.10.1 H.v. elektromed. Geräten und Instrumenten	*7,8*	*8,9*	*8,7*	*12,2*
33.10.2 H.v. medizintechnischen Geräten	*5,7*	*5,8*	*6,5*	*7,3*
33.10.3 H.v. orthopädischen Vorrichtungen	*5,7*	*5,0*	*4,3*	*7,3*
33.10.4 Zahntechnische Laboratorien	*1,8*	*2,6*	*3,1*	*1,4*
33.40.1 Augenoptische Erzeugnisse	*4,5*	*3,8*	*6,0*	*5,2*
35.43 Behindertenfahrzeuge	*2,7*	*2,5*	*2,9*	*2,5*
alle genannten Fachzweige	*6,7*	*7,2*	*7,6*	*9,5*
FuE-Gesamtaufwendungen nach Sparten				
33.10.1 H.v. elektromed. Geräten und Instrumenten	*70,6*	*72,7*	*66,5*	*68,6*
33.10.2 H.v. medizintechnischen Geräten	*21,7*	*20,5*	*27,5*	*24,8*
33.10.3 H.v. orthopädischen Vorrichtungen	*1,5*	*0,5*	*1,1*	*2,6*
33.10.4 Zahntechnische Laboratorien	*0,6*	*1,7*	*0,5*	*0,5*
33.40.1 Augenoptische Erzeugnisse	*4,4*	*3,1*	*3,4*	*2,8*
35.43 Behindertenfahrzeuge	*1,3*	*1,7*	*1,0*	*0,7*
alle genannten Fachzweige	*100*	*100*	*100*	*100*
FuE-Personal in % der Beschäftigten				
33.10.1 H.v. elektromed. Geräten und Instrumenten	*10,9*	*19,3*	*19,9*	*21,0*
33.10.2 H.v. medizintechnischen Geräten	*7,7*	*9,2*	*10,2*	*11,0*
33.10.3 H.v. orthopädischen Vorrichtungen	*2,0*	*3,7*	*1,8*	*5,7*
33.10.4 Zahntechnische Laboratorien	*1,1*	*1,8*	*2,4*	*1,7*
33.40.1 Augenoptische Erzeugnisse	*3,5*	*4,5*	*4,2*	*4,9*
35.43 Behindertenfahrzeuge	*3,2*	*5,3*	*7,8*	*7,8*
alle genannten Fachzweige	*8,2*	*12,4*	*13,7*	*14,7*
FuE-Personal nach Sparten				
33.10.1 H.v. elektromed. Geräten und Instrumenten	*62,1*	*70,5*	*67,0*	*70,4*
33.10.2 H.v. medizintechnischen Geräten	*31,2*	*21,9*	*27,5*	*22,7*
33.10.3 H.v. orthopädischen Vorrichtungen	*0,7*	*0,3*	*0,4*	*2,7*
33.10.4 Zahntechnische Laboratorien	*0,6*	*1,3*	*0,5*	*0,5*
33.40.1 Augenoptische Erzeugnisse	*3,8*	*3,0*	*2,5*	*2,2*
35.43 Behindertenfahrzeuge	*1,5*	*2,9*	*2,1*	*1,5*
alle genannten Fachzweige	*100*	*100*	*100*	*100*

Quelle: Farkas/Becks 2005

Tabelle 16

Innovationswettbewerbe, Verbundforschung, Exzellenzzentren, „weiche“ Begleitmassnahmen

Typ/Name	Medizintechnikfokus	Fördergeber	Begünstigter	Laufzeit	Fördersumme	Zielsetzung
Innovationswettbewerbe						
„Innovationswettbewerb in der Medizintechnik“	ja	BMBF	Forschungseinrichtungen, Unternehmen	seit 1999 jährlich	bis zu 300.000 Euro	Förderung von Schlüsselanwendungen der Grundlagenforschung (Modul „Basis“), Förderung vorwettbewerblicher Anwendungsforschung (Modul „Transfer“)
„Austauschprozesse zwischen Hochschulen und Unternehmen“		BMBF		seit 2007	jeweils 250.000 Euro	Wissenschaftstransfer zur Praxis
„Wirtschaft trifft Wissenschaft“		BMVBS		seit 2007	insg. 23,4 Mio. Euro	Wissenschaftstransfer zur Praxis
Verbundforschung						
Forschungsallianzen im Rahmen des „Aktionsplans Medizintechnik“, u. a.:						
Bildgebung; MOBIMED	ja	BMBF	Wissenschaft, Industrie	seit 2007	bis zu 150 Mio. Euro	FuE-Verbünde aus Wissenschaft und Industrie fördern
„Medizintechnik für regenerative Medizin“	ja	BMBF	Wissenschaft, Industrie	seit 2005	insgesamt ~12 Mio. Euro; 10 Verbünde	FuE-Verbünde aus Wissenschaft und Industrie fördern
„Intelligente Implantate“	ja	BMBF	Wissenschaft, Industrie	seit 2007	insgesamt 15 Mio. Euro für 12 Projekte	FuE-Verbünde aus Wissenschaft und Industrie fördern
„Biophotonik“	ja	BMBF	Wissenschaft, Industrie	seit 2002	50 Mio. Euro	FuE-Verbünde aus Wissenschaft und Industrie fördern
„Schonendes Operieren mit innovativer Technik (SOMIT)“	ja	BMBF	Wissenschaft, Industrie		insgesamt 32 Mio. Euro, ca. 45 Vorhaben	FuE-Verbünde aus Wissenschaft und Industrie fördern
„Forschungsprämie“		BMBF	Forschungseinrichtungen		min. 2.500 Euro, max. 25.000 Euro	
„FHprofUnd“		BMBF	Fachhochschulen		max. 260.000 Euro über 36 Monate	Förderung des Wissenstransfers

noch Tabelle 16

Typ/Name	Medizintechnikfokus	Fördergeber	Begünstigter	Laufzeit	Fördersumme	Zielsetzung
„Industrielle Gemeinschaftsforschung“		BMWI	KMU; wissenschaftliche Einrichtungen		200.000 bis 300.000 Euro pro Projekt	Strukturbedingte Nachteile von KMU auf dem Gebiet von FuE ausgleichen
„Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM)“		BMWi	KMU	2008 u. 2013	KMU: bis 350.000 Euro Forschungseinrichtungen: bis 175.000 Euro FuE-Verbundprojekte: bis 2.000.000 Euro	Förderung der Innovationskraft von KMU, u. a. durch Kooperations- und Netzwerkprojekte
Exzellenzzentren						
„Kompetenzzentren für Medizintechnik“	ja	BMBF	alle am Innovationsprozess beteiligten Akteure und Versorgung	2002 u. 2006	insgesamt 15 Mio. Euro	Aufbau Kompetenzzentren, konkrete FuE-Projektförderung
„Gesundheitsregionen der Zukunft“		BMBF	alle am Innovationsprozess beteiligten Akteure	Beginn 2008	insgesamt 40 Mio. Euro	Existierende und entstehende Gesundheitsregionen in Deutschland bei ihrer Profilbildung unterstützen
„Wettbewerb Spitzencluster“		BMBF	alle am Innovationsprozess beteiligten Akteure	Beginn 2007	bis zu 200 Mio. Euro	„Brückenschlag zwischen Wissenschaft und Wirtschaft“
„Unternehmen Region“		BMBF	wissenschaftliche Einrichtungen, KMU	seit 1999	insgesamt ca. 700 Mio. Euro	Innovationskraft in den neuen Bundesländern (NBL) steigern
„Weiche“ Begleitmaßnahmen						
Förderdatenbank „MedTechProjekte“	ja	BMBF	alle interessierten Akteure	seit 2007		Übersicht zu Experten für einzelne Forschungsbereiche, Informationen zu Projekten
„Innovationsforum Medizintechnik“	ja	BMBF	Wissenschaft, Industrie	seit 2007		Vernetzung



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333